



31. december 2018

Det amerikanske ministerium for sundhed og menneskelige tjenester

HHS Sekretærens Kontor

Alex M. Azar II, minister for sundhed og sociale tjenester

Tammy R. Beckham, fungerende direktør, National Vaccine Program Office

200 Independence Avenue, SW

Washington, D.C. 20201

Angående HHS' ansvar og meddelelse om vaccinesikkerhed i henhold til 42 USC § 300aa-31

Kære sekretær Azar og fungerende direktør Beckham:

I vores brev af 12. oktober 2017 underrettede vi HHS om en række alvorlige bekymringer vedrørende, hvordan Department of Health & Human Services (**HHS**) opfylder sine forpligtelser til at sikre vaccinesikkerhed i henhold til National Childhood Vaccine Injury Act af 1986 (1986 - loven).¹ Vi gav udtryk for disse bekymringer sammen med 55 andre organisationer, der modtog kopi af vores brev, og som repræsenterer over 5 millioner amerikanere.²

Vi takker HHS for den tid og de ressourcer, de har afsat til at imødekomme vores bekymringer i deres brev af 18. januar 2018, herunder at få deres svar gennemgået og godkendt af følgende agenturer inden for HHS: Centers for Disease Control and Prevention (**CDC**), Food & Drug Administration (**FDA**), National Institutes of Health (**NIH**), Office of the General Counsel (**OGC**), Human Resources & Services Administration (**HRSA**) og Agency for Healthcare Research and Quality (**AHRQ**).

Vi skriver igen, fordi indholdet af HHS' svar efter en omhyggelig gennemgang forstærker de alvorlige bekymringer, vi tidligere har rejst vedrørende sikkerheden ved HHS'er vaccineplan for børn.

Som HHS er bekendt med, gav loven fra 1986 medicinalvirksomheder immunitet fra ansvar for skader forårsaget af de fleste af deres vacciner og gjorde i stedet vaccinesikkerhed til HHS' ansvar.⁴ Som sekretær for HHS (sekretæren) har du den endelige myndighed og ansvar for at sikre implementeringen af vaccinesikkerhedsforpligtelserne i

¹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

² <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

³ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

⁴ [42 USC § 300aa-10; 42 USC § 300aa-11; 42 USC § 300aa-27; Bruesewitz mod Wyeth LLC, 562 US 223 \(2011\)](#)

loven fra 1986.⁵ Vigtigheden af at sikre sikkerheden af de 71 vaccinedoser, der injiceres i børn før og efter fødslen i henhold til HHS's vaccineplan, kan ikke overvurderes.⁶

I betragtning af HHS's ansvars omfang er det dybt bekymrende, at størstedelen af HHS' brev kun indeholder brede, udokumenterede konkluderende påstande. De fleste af disse konkluderende påstande tåler ikke en grundlæggende granskning. HHS' svar modsiger endda ofte deres egne kildematerialer.

HHS' brev begynder med den forkerte påstand om, at sikkerheden ved mange pædiatriske vacciner blev undersøgt i kliniske forsøg, der inkluderede placebo, og antyder fejlagtigt, at disse forsøg typisk er længere end blot dage eller uger. (Afsnit I nedenfor). Det undlader derefter at understøtte sikkerheden ved at injicere babyer med hepatitis B-vaccinen (Afsnit II) og bekræfter HHS' afvisning af at: automatisere VAERS-rapportering (afsnit III); undersøge de mest almindeligt påståede vaccine-skade-par (afsnit IV); identificere hvilke børn der vil lide en alvorlig vaccine-skade (afsnit V); sætte påstanden om, at "vacciner ikke forårsager autisme", på pause, indtil den har undersøgelserne til at understøtte denne påstand (afsnit VI); udføre undersøgelser af vaccinerede versus uvaccinerede (afsnit VII); rense sig selv for interessekonflikter (afsnit VIII); eller bruge Vaccine Safety Datalink og PRISM til rent faktisk at forbedre vaccinesikkerheden (afsnit IX).

Historien er fyldt med produkter, der forårsagede skade i årevis eller årtier længere end nødvendigt på grund af dødvande på HHS. 7 Dødvandet på HHS omkring vacciner gør det Historien ser trivial ud.

En stor og voksende andel af amerikanere har bekymringer vedrørende vacciner.⁸ For at overbevise denne befolkningsgruppe, inklusive de over fem millioner amerikanere, der er repræsenteret af de grupper, der er anført i vores åbningsbrev, skal HHS enten underbygge, at deres vaccineplan og repræsentationer vedrørende vaccinesikkerhed er baseret på stringent og robust videnskab, eller anerkende områder, hvor de ikke opfylder deres vaccinesikkerhedsforpligtelser. Uunderbyggede og ukorrekte påstande vil ikke være tilstrækkelige og vil kun forværre bekymringerne vedrørende vaccinesikkerhed.

Kun ved at levere den videnskabelige viden, der understøtter vaccinesikkerheden, eller ved at anerkende mangler i denne videnskab kan HHS begynde at genoprette amerikanernes tillid til sin evne til objektivt at vurdere og forbedre vaccinesikkerheden. Da forældre og børn er de vigtigste interessenter, når det kommer til vaccinesikkerhed, har vi, udover at distribuere disse breve til de organisationer, der er nævnt i vores åbningsbrev, til hensigt at distribuere disse bredt. breve til nyhedsmedierne og offentligheden generelt.

⁵ [42 USC § 300aa-27](#)

⁶ <https://www.vaccines.gov/>

⁷ <https://prescriptiondrugs.procon.org/view.resource.php?resourceID=005528>

⁸ https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf ("et stigende antal forældre har udtrykt bekymring over vaccinesikkerheden i løbet af de sidste to årtier" og især "forældre har udtrykt bekymring over sikkerheden af den anbefalede vaccinationsplan som helhed"); <https://www.hhs.gov/nvpo/featured-priorities/vaccine-confidence/index.html>

I. UGYLDIG SIKKERHEDSGRANULERING AF BØRNEVACCINER FØR GODKENDELSE

I vores åbningsbrev bad vi HHS om at identificere de kliniske forsøgsdata, der viser, at Sikkerheden af pædiatriske vacciner blev omhyggeligt undersøgt, *inden* de blev godkendt og injiceret. til millioner af amerikanske børn. 9 Som svar citerede HHS ikke sådanne data. I stedet fremsatte HHS blot konkluderende påstande vedrørende kliniske forsøg med pædiatriske vacciner, der modsiger HHS' offentliggjorte dokumenter. Vi behandler hvert punkt i HHS' brev vedrørende kliniske vaccineforsøg efter tur nedenfor.

EN. Placebokontroller blev ikke anvendt i pædiatriske kliniske forsøg

Vores åbningsbrev udtrykte alvorlig bekymring over, at de kliniske forsøg, der var baseret på godkendelse af pædiatriske vacciner, ikke omfattede en kontrolgruppe, der modtog placebo. For at afspejle dettes betydning, adresserer HHS' svarbrev denne bekymring i de første to sætninger:

Jeg vil gerne adressere en kommentar i afsnit II i Deres brev om sikkerhedsgennemgang af pædiatriske vacciner før godkendelse. I modsætning til udsagnene på side to i dit brev er mange pædiatriske vacciner blevet undersøgt i kliniske forsøg, der inkluderede placebo.¹⁰

Desværre er HHS' påstand om, at "mange pædiatriske vacciner er blevet undersøgt i kliniske forsøg, der inkluderede placebo", før vaccinen blev godkendt til børn, usand.

(i) HHS' falske påstand vedrørende brugen af placebo

Som defineret af CDC er en "placebo": "Et stof eller en behandling, der ikke har nogen effekt på mennesker."¹¹ Som HHS er klar over, er almindelige eksempler på placebo en saltvandsindsprøjtning eller en sukkerpille.¹² Grunden til, at lægemidler først evalueres i et klinisk forsøg mod en placebo-kontrolgruppe, før de frigives til offentligheden, er for at vurdere lægemidlets sikkerhed og effektivitet. Som forklaret af HHS:

Når forskere udfører et klinisk forsøg, ønsker de ikke at overlade noget til tilfældighederne. De ønsker at være så sikre som muligt på, at resultaterne af testen viser, om en behandling er sikker og effektiv. "Guldstandard" for test af interventioner hos mennesker er det "randomiserede, placebokontrollerede" kliniske forsøg. ...

⁹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

¹⁰ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

¹¹ <https://www.cdc.gov/vaccines/terms/glossary.html>

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1330942> ("placebo er et farmakologisk inaktivt stof")

Et placebo er et inaktivt stof, der ligner det lægemiddel eller den behandling, der testes. 13

Dog for hver pædiatrisk vaccine – undtagen én – som HHS promoverer til rutinemæssig injektion til børn, **anvendte de kliniske forsøg, der blev anvendt til at vurdere dets sikkerhed inden godkendelse af dets anvendelse hos børn, ikke en placebo-kontrolgruppe.**

De følgende tre tabeller, samlet fra HHS' egne publikationer, viser hver den pædiatriske vaccine, som HHS' vaccineplan angiver, rutinemæssigt skal injiceres i amerikanske børn. 14 Hver tabel omhandler en forskellig aldersgruppe og besvarer, om de forsøg, der blev anvendt til at godkende hver vaccine til brug hos børn, omfattede mindst ét klinisk forsøg, der vurderede dens sikkerhed i forhold til en placebo-kontrolgruppe.

Ifølge HHS's børnevaccineplan får babyer tre injektioner af hver af følgende vacciner mellem dag ét og 6 måneder af livet:

HHS' BARNEDAGSSKEMA: ÉN DAG TIL 6 MÅNEDER AF LIVET			
VACCINE TYPE	TESTGRUPPE MODTAGET	KONTROLGRUPPE MODTAGET ¹⁵	PLACEBO-KONTROL?
DTaP	Infanrix (GSK) ¹⁶	DTP	INGEN
	Daptacel (Sanofi) ¹⁷	DT eller DTP	INGEN
Hib	ActHIB (Sanofi) ¹⁸	Hepatitis B-vaccine	INGEN
	Hiberix (GSK) ¹⁹	ActHIB	INGEN
	PedvaxHIB (Merck) ²⁰	Frysetørret PedvaxHIB ²¹	INGEN
Hepatitis B	Engerix-B (GSK) ²²	Ingen kontrolgruppe	INGEN
	Recombivax HB (Merck) ²³	Ingen kontrolgruppe	INGEN
Pneumokok-pneumokok	Prevnar 13 (Pfizer) ²⁴	Prenvar ²⁵	INGEN
Polio	Ipol (Sanofi) ²⁶	Ingen kontrolgruppe	INGEN

13 <https://www.nia.nih.gov/health/why-are-placebos-important>

14 I henhold til 21 CFR 201.57 og andre relevante bestemmelser skal indlæggssedlen for hver vaccine beskrive dens "kliniske forsøgserfaring", herunder identifikation af "lægemiddel og sammenligningsstoffer (f.eks. placebo)", samt nøjagtigt beskrive de kliniske forsøg for hver vaccine i dens resumé af godkendelsesgrundlaget og kliniske forsøgsgennemgang, og dette brev antager, at disse dokumenter, der er tilgængelige på FDA's hjemmeside, overholder disse bestemmelser. <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm093833.htm>

15 De fleste vacciner havde flere forsøg; og hvor nogle forsøg anvendte en kontrolgruppe, og andre ikke gjorde, er kun kontrolgruppen angivet.

16 <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm124514.pdf>

17 <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm103037.pdf> (angiver DT-vaccinen i et af dens effektforsøg som en "placebo")

18 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM109841.pdf>

19 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM179530.pdf>

20 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM253652.pdf>

21 I forsøgene før godkendelse af frysetørret PedvaxHIB modtog testgruppen frysetørret PedvaxHIB, OPV og DTP, og kontrolgruppen modtog placebo, OPV og DTP. Ibid. Samtidig injektion af OPV og DTP ophæver fordelene ved at have placebo, da det forhindrer vurdering af den faktiske sikkerhedsprofil mellem frysetørret PedvaxHIB og placebo. 22 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224503.pdf>

23 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf>

24 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM574852.pdf> (Mens der blev anvendt placebo i forsøg med voksne over 65 år, blev der ikke anvendt placebo i forsøg med at godkende denne vaccine til børn.)

25 "Prenvar" blev også godkendt uden et placebokontrolleret forsøg. <http://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=134>

26 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM133479.pdf>

HHS' BARNEDAGSSKEMA: ÉN DAG TIL 6 MÅNEDER AF LIVET			
VACCINE TYPE	TESTGRUPPE MODTAGET	KONTROLGRUPPE MODTAGET15	PLACEBO- KONTROL?
Kombination Vacciner	Pediarix (GSK)27	ActHIB, Engerix-B, Infanrix, IPV og OPV	INGEN
	Pentacel (Sanofi) 28	HCPDT, PolioVAX, ActHIB, Daptacel og IPOL	INGEN

Som ovenstående tabel og HHS' egen dokumentation viser, findes der ikke et eneste vaccinemærke, der rutinemæssigt injiceres i amerikanske børn mellem dag ét og 6 måneder, som er blevet godkendt baseret på et klinisk forsøg, der omfattede en placebo-kontrolgruppe.

Ifølge HHS's børnevaccineplan får babyer en fjerde injektion af de fleste vacciner i tabellen ovenfor samt en eller to injektioner af hver af følgende yderligere vacciner mellem 6 måneder og 18 måneder:

HHS' BARNEDAGSSKEMA: 6 TIL 18 MÅNEDER AF LIVET			
VACCINE TYPE	TESTGRUPPE MODTAGET	KONTROLGRUPPE MODTAGET	PLACEBO- KONTROL?
Hepatitis A	Havrix (GSK)29	Engerix-B	INGEN
	Vaqta (Merck) 30	AAHS og Thimerosal	INGEN
MMR-behandling	MMR II (Merck)31	Ingen kontrolgruppe	INGEN
Skoldkopper	Varkolde (Merck)32	Stabilisator og 45 mg neomycin	INGEN
Kombinationsvaccine	ProQuad (Merck)33	MFR II og Varivax	INGEN
Influenza34	Fluarix (IIIV4) (GSK)35 Prevnar13	Havrix og/eller Varivax eller uautoriseret vaccine NEJ	
	FluLaval (IIIV4) (ID Bio)36	Fluzone (IIIV4), Fluarix (IIIV3) eller Havrix	INGEN
	Fluzone (IIIV4) (Sanofi)37	Fluzon (IIIV3)	INGEN

27. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM241874.pdf>
28. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM109810.pdf> (angiver DT-vaccinen i et af dens effektforsøg som en "placebo")
29. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224555.pdf>
30. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110049.pdf> (Placebo (alumfortyndingsmiddel) indeholdt 300 µg AAHS og thimerosal, se <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199208133270702>)
31. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM123789.pdf> (Indlægssedlen til MMR-II nævner en række forsøg før godkendelse, typisk med små stikprøvestørrelser og ofte med børn fra børnehjem, psykiatriske institutioner eller skoler for handicappede. I alt nævnes: ét forsøg med MMR-II, der sammenligner den med andre vacciner (ref. # 16), ét forsøg med mæslingevaccinen, hvor test- og kontrolgruppen begge modtog mæslingevaccinen (ref. # 7), tre forsøg med fåresygevaccinen, hvor kontrolpersoner blev injiceret med forskellige eksperimentelle vacciner (ref. # 8, 9, 11) og femten forsøg med røde hundevaccinen, der sammenligner forskellige typer røde hundevaccine, bortset fra ét forsøg med 23 tilsyneladende ubehandlede kontrolpersoner og ét forsøg med 19 kontrolpersoner, der modtog en saltvandsnæsesepray, hvor røde hundevaccinen også blev givet intranasalt (ref. # 1, 2, 19-26, 28). 29, 31, 56, 57).
32. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142813.pdf> (Selvom dette indlæg angiver, at 465 børn fik "placebo", forklarer Mercks fagfællebedømte publikation, at "placeboen bestod af en frysetørret stabilisator indeholdende ca. 45 mg neomycin." <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6325909>. Neomycin er et antibiotikum med alvorlige bivirkninger ved indtagelse, for slet ikke at tale om injicering: www.pdr.net/drug-summary/neomycin-sulfate?druglabelid=819&mode=preview)
33. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM123793.pdf> (I et klinisk forsøg fik 799 børn ProQuad+Placebo, MMR II+Placebo eller MMR II+Varivax, men ingen fik kun placebo. Derfor var dette ikke et placebokontrolleret forsøg, og det foregiver heller ikke at være det i dets kliniske gennemgang: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170723150913/https://www.fda.gov/downloads/>)
- [Biologiske blodvacciner/Vacciner/Godkendte produkter/UCM123800.pdf](https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM123800.pdf)
34. Denne og den næste tabel indeholder alle influenzavaccinationer, som CDC lister til injektion i børn i influenzasæsonen 2018-2019. <https://www.cdc.gov/flu/protect/vaccine/vaccines.htm>. En influenzavaccine, FluMist (LAIV4), gives via næsespray, ikke injektion, og diskuteres derfor ikke.
35. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM619534.pdf> (placebokontrol kun brugt i forsøg med voksne, men desværre aldrig i forsøg med at godkende denne vaccine til børn)
36. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM619548.pdf>
37. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM356094.pdf>

Som ovenstående tabel og HHS' egen dokumentation viser, findes der ikke et eneste vaccinemærke, der rutinemæssigt injiceres i amerikanske babyer mellem 6 og 18 måneder, som er blevet godkendt baseret på et klinisk forsøg, der omfattede en placebo-kontrolgruppe.

Endelig modtager børn, ifølge HHS's børnevaccineplan, endnu en injektion af størstedelen af vaccinerne i de to ovenstående tabeller samt en til tre injektioner af hver af de følgende yderligere vacciner, sammen med en årlig influenzavaccine, mellem 18 måneder og 18 år:

HHS' BARNEDAGSSKEMA: 18 MÅNEDER TIL 18 ÅR			
VACCINE TYPE	TESTGRUPPE MODTAGET	KONTROLGRUPPE MODTAGET	PLACEBO-KONTROL?
Tdap	Boostrix (GSK)38	DECAVAC eller Adacel	INGEN
	Adacel (Sanofi) 39	Td (til brug for voksne)	INGEN
HPV	Gardasil (Merck)40	AAHS <i>eller</i> Gardasil-bæreropløsning (natriumklorid, L-histidin, Polysorbat 80, natriumklorid og gærprotein) (594 forsøgspersoner)	INGEN
	Gardasil-9 (Merck)41	Gardasil <i>eller</i> placebo (306 forsøgspersoner, der for nylig fik 3 doser af Gardasil)	JA42
Meningokok-meningokok	Menactra (Sanofi)43	Menomune	INGEN
	Menveo (GSK)44	Menomune, Boostrix, Menactra eller Mencevax	INGEN
Kombination Vacciner	Kinrix (GSK)45	Infanrix og Ipol	INGEN
	Quadacel (Sanofi) 46	Daptacel og Ipol	INGEN
Influenza47	Afluria (IIV3) (Seqirus)48	Fluzon (IIV3)	INGEN
	Afluria (IIV4) (Seqirus)49	Fluarix (IIV4)	INGEN
	Flucelvax (IIV4) (Seqirus)50	Flucelvax (IIV3) eller en (Seqirus) forsøgsvaccine	INGEN

38 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/UCM152842.pdf>

39 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142764.pdf>

40 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111263.pdf> (Selvom dette indlæg angiver, at 594 kontrolpersoner modtog en "saltvandsplacebo", forklarer Mercks fagfællebedømte publikation, at "placeboen, der blev brugt i dette studie, indeholdt identiske komponenter som dem i vaccinen, med undtagelse af HPV L1 VLP'er og aluminiumadjuvans", hvilket betyder, at denne "placebo" indeholdt natriumklorid, L-histidin, polysorbat 80, natriumklorid og gærprotein. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17484215>)

41 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM429166.pdf>

42 I kun ét klinisk forsøg modtog 306 kontrolpersoner placebo, og Merck krævede, at de 618 forsøgspersoner i dette forsøg, der modtog Gardasil-9, for nylig skulle have modtaget 3 doser Gardasil og være ved godt helbred. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01047345>. Generaliserede sikkerhedskonklusioner kan derfor ikke drages ud fra dette lille forsøg, da det kun omfattede forsøgspersoner med dokumenteret modtagelse af Gardasil uden helbreds komplikationer. Dette forsøg beviser dog, at en saltvandsopløsningsplacebo kan anvendes i kliniske vaccineforsøg.

43 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM131170.pdf> (I et klinisk forsøg modtog 509 unge (mellem 11 og 18 år) Td til voksenbrug plus Menactra og 28 dage senere en saltvandsindsprøjtning, og 512 unge modtog Td til voksenbrug plus en saltvandsindsprøjtning og 28 dage senere Menactra. Selvom det inkluderer en saltvandsindsprøjtning, er dette ikke et placebokontrolleret forsøg, og det foregiver heller ikke at være det i sin kliniske gennemgang: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170722073019/>)

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm176044.htm>

44 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM201349.pdf>

45 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM241453.pdf>

46 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM439903.pdf>

47 Denne og den foregående tabel viser alle influenzavaccinationer til børn i den nuværende influenzasæson: <https://www.cdc.gov/flu/protect/vaccine/vaccines.htm>

48 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM263239.pdf> (placebokontrol kun brugt i forsøg med voksne, men desværre aldrig i forsøg med at godkende denne vaccine til børn)

49 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM518295.pdf>

50 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM619588.pdf> (placebokontrol kun brugt i forsøg med voksne, men desværre aldrig i forsøg med at godkende denne vaccine til børn)

Som ovenstående tre tabeller og HHS' egen dokumentation viser, blev kun ét ud af 30 vaccinemærker, der rutinemæssigt injiceres i amerikanske børn, godkendt baseret på et klinisk forsøg med en placebo-kontrolgruppe.

51

Brugen af placebo-kontrolgrupper er afgørende for at beskytte samfundet mod den skade, der kan opstå som følge af udbredt brug af ineffektive eller usikre medicinske behandlinger. Det faktum, at HHS ikke kræver og tilsyneladende ikke vil kræve, at medicinalvirksomheder bruger en placebo-kontrolgruppe i kliniske forsøg med pædiatriske vacciner, viser HHS' manglende tillid til sikkerhedsprofilen for disse produkter. Hvis HHS havde tillid til deres sikkerhedsprofiler, ville de kræve, at kliniske forsøg med vacciner – som det er typisk for kliniske forsøg med lægemidler – skulle omfatte en placebo-kontrolgruppe. For eksempel lægemidler som Botox,⁵² Prozac,⁵³ og Lipitor,⁵⁴ der typisk gives til voksne snarere end børn, har placebokontroller i deres kliniske forsøg. Ligesom næsten alle lægemidler bør pædiatriske vacciner godkendes baseret på placebokontrollerede kliniske forsøg, så HHS kan vurdere deres sikkerhedsprofiler, før de godkendes til injektion i millioner af børn.

Det er bekymrende, at HHS valgte at indlede sit svar med at fejlagtigt angive, at før godkendelse til børn "er mange pædiatriske vacciner blevet undersøgt i kliniske forsøg, der inkluderede placebo".⁵⁵ I værste fald har HHS bevidst opretholdt denne unøjagtige påstand, men i bedste fald var HHS ikke klar over, at denne påstand var forkert. Dette efterlader offentligheden til at undre sig over, hvilke andre kritiske antagelser der understøtter HHS' tillid til vaccinesikkerhed, der er forkerte.

***(ii) HHS licenserer nye vacciner uden placebokontrolleret forsøg
Selv når der ikke findes en vaccine mod den samme sygdom***

Efter at have fremsat den falske påstand om, at mange vacciner på HHS' børnevaccineplan var licenseret baseret på et placebokontrolleret forsøg, angiver HHS derefter:

Inerte placebokontroller er ikke nødvendige for at forstå sikkerhedsprofilen for en ny vaccine, og er derfor ikke påkrævet.

Denne påstand er forbløffende. For næsten alle nye lægemidler, især hvor der ikke allerede er godkendt et væsentligt lignende produkt, forventer HHS' vejledning, at en placebo-kontrolgruppe skal være en del af det kliniske forsøg, så forekomsten af bivirkninger i testgruppen, der modtager det nye lægemiddel, kan vurderes i forhold til forekomsten i placebogruppen.

51 Begge rotavirusvacciner gives via orale drop og diskuteres derfor ikke. Ikke desto mindre indeholdt RotaTaq (Merck)'s "placebo" polysorbat 80, sukrose, citrat og fosfat, og Rotarix (GSK)'s "placebo" indeholdt sukrose, dextran, sorbitol, aminosyrer, Dulbeccos modificerede Eagle-medium, calciumcarbonat og xanthan. <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM133539.pdf>; <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142288.pdf>

52 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/103000s5236lbl.pdf

53 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/018936s091lbl.pdf

54 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020702s056lbl.pdf

55 <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

HHS' branchevejledning forklarer, at det kun er passende at bruge et andet lægemiddel som såkaldt "aktiv kontrol", hvis det er til en lignende indikation og er et "lægemiddel, hvis virkning er veldefineret", hvilket betyder, at "der findes historiske placebokontrollerede forsøg, der kan definere den aktive kontroleffekt."⁵⁶ Som FDA forklarer:

Det placebokontrollerede forsøg måler den samlede farmakologisk medierede effekt af behandlingen. I modsætning hertil måler et aktivt kontrolleret forsøg ... effekten i forhold til en anden behandling.

Det placebokontrollerede forsøg muliggør også en skelnen mellem bivirkninger forårsaget af lægemidlet og bivirkninger forårsaget af den underliggende sygdom eller baggrundsstøj.⁵⁷

Grunden til, at forskere ikke bruger et ikke-inert stof som kontrol, er derfor, at det på grund af dets farmakologiske virkninger gør det umuligt at isolere virkningerne af blot det eksperimentelle produkt, der undersøges. Ikke desto mindre blev en placebokontrol kun brugt i ét lille klinisk forsøg for et af de 30 vaccinemærker, der er anført i tabellerne ovenfor.

Den kritiske forskel mellem at bruge et inert og et ikke-inert stof som kontrol kan tydeligt ses i de forsøg, der blev anvendt til at godkende Gardasil i 2006. Producentens indlægsseddel til Gardasil angiver, at det blev godkendt baseret på et klinisk forsøg, hvor: (i) 10.706 kvinder modtog Gardasil; (ii) 9.092 kvinder modtog 225 mcg eller 450 mcg amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat (**AAHS**) – den såkaldte "AAHS-kontrol" (aluminiumadjuvans, såsom AAHS, er et kendt cytotoxisk og neurotoxisk stof, der bruges til at inducere autoimmunitet hos forsøgsdyr, og som adskillige fagfællebedømte publikationer peger på i forskellige autoimmune tilstande⁵⁸); og (iii) 320 kvinder modtog en "saltvandsplacebo".⁵⁹ I løbet af den seks måneder lange opfølgning af studiet var 2,3 % af de kvinder, der modtog

Gardasil ("testgruppen") og 2,3 % af kvinderne, der fik AAHS-kontrol eller saltvandsplacebo ("den kombinerede kontrolgruppe") rapporterede at udvikle en systemisk autoimmun sygdom.⁶⁰ Da forekomsten af systemiske autoimmune sygdomme i "testgruppen" og den "kombinerede kontrolgruppe" var ensartet, blev vaccinen anset for sikker og godkendt af HHS.

⁵⁶ <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM202140.pdf>

⁵⁷ <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidanceregulatoryinformation/guidances/ucm073139.pdf>. Se også [https://www.fda.gov/Regulatorisk information/Vejledninger/ucm126501.htm](https://www.fda.gov/Regulatorisk%20information/Vejledninger/ucm126501.htm) ("Der er tre primære vanskeligheder ved at fortolke forsøg med aktiv kontrol. ... Et problem er, at der er adskillige måder at udføre et studie på, der kan skjule forskelle mellem behandlinger, såsom dårlige diagnostiske kriterier, dårlige målemetoder, dårlig compliance, medicineringsfejl eller dårlig træning af observatører. Som en generel erklæring vil uforsigtighed af enhver art have en tendens til at skjule forskelle mellem behandlinger. Hvor målet med et studie er at vise en forskel, har forskere stærke stimuli til at sikre studiekvalitet. Studier med aktiv kontrol, som har til formål at vise ingen signifikant forskel mellem behandlinger, giver imidlertid ikke de samme incitamenter til studiekvalitet, og det er vanskeligt at opdage eller vurdere de typer af dårlig studiekvalitet, der kan opstå. Det andet problem er, at et fund om ingen forskel mellem en testartikel og en effektiv behandling muligvis ikke er meningsfuldt.

⁵⁸ <https://www.wiley.com/en-us/Vaccines+and+Autoimmunity-p-9781118663431>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25923134>

⁵⁹ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm111263.pdf>

⁶⁰ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm111263.pdf>

Hvad producentens indlægsseddel for Gardasil, der blev givet til offentligheden, ikke afslørede, er, at saltvandsplacebogruppen ikke havde *nogen* tilfælde af systemisk autoimmun sygdom. (når 7 tilfælde – 2,3 % ud af 320 forsøgspersoner – ville forventes, hvis autoimmune sygdomme var ligeligt fordelt mellem modtagerne af saltvandsplacebo og AAHS-kontrol).

61 Denne kendsgerning blev tilsøret ved at kombinere den lille saltvandsplacebogruppe med den store AAHS-kontrolgruppe i en enkelt kontrolgruppe og rapporterede deres kombinerede forekomst af systemiske autoimmune sygdomme, selvom alle tilfælde af autoimmunitet kom fra AAHS-kontrolgruppen 62. Følgende er et uddrag fra

Gardasils indlægsseddel til den kombinerede gruppe.
kontrolgruppe fremhævet med gult:

Table 9: Summary of Girls and Women 9 Through 26 Years of Age Who Reported an Incident Condition Potentially Indicative of a Systemic Autoimmune Disorder After Enrollment in Clinical Trials of GARDASIL, Regardless of Causality

Conditions	GARDASIL (N = 10,706)	AAHS Control* or Saline Placebo (N = 9412)
	n (%)	n (%)
Arthralgia/Arthritis/Arthropathy†	120 (1.1)	98 (1.0)
Autoimmune Thyroiditis	4 (0.0)	1 (0.0)
Celiac Disease	10 (0.1)	6 (0.1)
Diabetes Mellitus Insulin-dependent	2 (0.0)	2 (0.0)
Erythema Nodosum	2 (0.0)	4 (0.0)
Hyperthyroidism	27 (0.3)	21 (0.2)
Hypothyroidism	35 (0.3)	38 (0.4)
Inflammatory Bowel Disease	7 (0.1)	10 (0.1)
Multiple Sclerosis	2 (0.0)	4 (0.0)
Nephritis	2 (0.0)	5 (0.1)
Optic Neuritis	2 (0.0)	0 (0.0)
Pigmentation Disorder	4 (0.0)	3 (0.0)
Psoriasis	13 (0.1)	15 (0.2)
Raynaud's Phenomenon	3 (0.0)	4 (0.0)
Rheumatoid Arthritis	6 (0.1)	2 (0.0)
Scleroderma/Morphea	2 (0.0)	1 (0.0)
Stevens-Johnson Syndrome	1 (0.0)	0 (0.0)
Systemic Lupus Erythematosus	1 (0.0)	3 (0.0)
Uveitis	3 (0.0)	1 (0.0)
All Conditions	245 (2.3)	218 (2.3)

†AAHS Control = Amorphous Aluminum Hydroxyphosphate Sulfate

Det faktum, at saltvandsplacebogruppen ikke havde tilfælde af systemisk autoimmun sygdom, er, hvad man ville forvente.⁶³ Det er ikke normalt, at 2,3% af tidligere raske piger og kvinder udvikler en systemisk autoimmun sygdom inden for seks måneder efter påbegyndelsen af et klinisk forsøg, medmindre der var en form for miljømæssig eksponering, der forårsagede skaden, såsom en injektion af Gardasil eller AAHS. Dette fund ignoreres ikke desto mindre, fordi HHS tillod AAHS at fungere som kontrol for at godkende denne vaccine.

Det var også uetisk at injicere næsten 10.000 piger og kvinder med et kendt neurotoksin som AAHS, som ikke har nogen terapeutisk fordel.⁶⁴ Det gennemsligtige formål med dette uetiske studiedesign var at skabe en "kontrolgruppe", der ville give en lignende bivirkningsrate som "testgruppen", der modtog Gardasil. På denne måde maskerede forsøget en alvorlig

61 <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00092547?term=nct+00092547&rank=1§=X430156&view=results>

62 <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm111263.pdf>

63 <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00092547?term=nct+00092547&rank=1§=X430156&view=results>

64 <https://www.wiley.com/en-us/Vaccines+and+Autoimmunity-p-9781118663431>

sikkerhedsproblem med Gardasil, der burde have forhindret dets godkendelse.⁶⁵ Derudover var der ingen undskyldning for ikke at kræve en placebokontrol (saltvandsinjektion) i kliniske forsøg med Gardasil, fordi der på det tidspunkt endnu ikke var nogen anden vaccine godkendt til de fire HPV-stammer, som Gardasil var beregnet til at forebygge.

Som det kliniske forsøg med Gardasil viser, kræver HHS ikke en placebo-kontrolgruppe til kliniske forsøg med selv en helt ny vaccine mod en infektion, som der ikke findes nogen anden vaccine mod. Et andet eksempel er hepatitis A-vaccinen.

Der er kun to hepatitis A-vacciner på markedet: Havrix (GSK), godkendt i 1995, og Vaqta (Merck), godkendt i 1996. ⁶⁶ Fordi de kliniske forsøg for begge blev udført, da der ikke var nogen hepatitis A-vaccine på markedet, burde disse forsøg bestemt have brugt en placebokontrol til at vurdere deres sikkerhed. Sikkerhedsprofilen for disse produkter blev dog aldrig vurderet ved hjælp af en placebokontrol. I stedet havde forsøget for Havrix ingen kontrolgruppe, og forsøget for Vaqta brugte AAHS og Thimerosal som kontrol. ⁶⁷ Manglen på en placebokontrol i de kliniske forsøg, der blev anvendt til at godkende Havrix, var et så klart sikkerhedsbrist for en helt ny vaccine (mod en infektion, der ikke tidligere havde nogen godkendt vaccine), at dens kliniske gennemgang endda gjorde et punkt for at fraskrive sig: "Der var ingen placebokontroller." ⁶⁸

Et tredje eksempel er Varivax (Merck), den allerførste vaccine, der blev godkendt mod skoldkopper. Varivax blev også godkendt uden noget placebokontrolleret klinisk forsøg. I anerkendelse af vigtigheden af en placebokontrol hævder indlægssedlen til Varivax, at dets sikkerhed blev vurderet i forhold til en "placebo"-kontrol.⁶⁹ Bortset fra at kun 465 børn modtog den påståede "placebo", gør Mercks fagfællebedømte artikel om dette forsøg det klart, at denne "placebo" ikke var en placebo, men snarere en injektion af "frysetørret stabilisator indeholdende ca. 45 mg neomycin pr. milliliter."⁷⁰ Neomycin er et antibiotikum, som i oral form har en lang liste af alvorlige bivirkninger, såsom høretab, nyreproblemer og nerveproblemer.⁷¹ En injektion, der indeholder neomycin, er derfor tydeligvis *ikke* en placebo. Brug af en kontrol, der kan have alvorlige bivirkninger ved oral indtagelse, for slet ikke at tale om injektion, tilslørede Varivax' faktiske sikkerhedsprofil.⁷²

Det er uetisk og uacceptabelt, at en placebokontrol, såsom en saltvandsindsprøjtning, ikke blev anvendt til helt nye vacciner, såsom mod hepatitis A og skoldkopper. Endnu værre, da

⁶⁵ Dette defekte design af det kliniske forsøg kan være blevet påvirket af HHS-agenturet og dets medarbejdere, der udviklede patentet, der blev brugt til at udvikle Gardasil og modtage royalties fra salget. <https://www.ott.nih.gov/news/nih-technology-licensed-merck-hpv-vaccine>

⁶⁶ <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/B/us-vaccines.pdf>

⁶⁷ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110049.pdf> ("Placebo (alumfortyndingsmiddel)" indeholdt 300 µg AAHS og thimerosal, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199208133270702>).

⁶⁸ <http://wayback.archive-it.org/7993/20170723025039/https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110035.pdf>

⁶⁹ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142813.pdf>

⁷⁰ Ibid.; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6325909>

⁷¹ www.pdr.net/drug-summary/neomycin-sulfate?druglabelid=819&mode=preview

⁷² <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142812.pdf>

Det næste afsnit viser, at disse samme vacciner derefter bruges som en "aktiv kontrol" til godkendelse af andre vacciner, på trods af at de aldrig selv er blevet sikkerhedstestet til godkendelse i et placebokontrolleret forsøg. Brugen af medicin og vacciner i lægepraksis er etisk berettiget, hvis fordelene væsentligt opvejer skaderne.⁷³ Når der udføres undersøgelser for at godkende vacciner, hvor skaderne ikke vurderes nøjagtigt, fordi der ikke er nogen placebokontrolgruppe, er brugen af disse vacciner ikke berettiget.⁷⁴

(iii) HHS' "sikkerheds"-pyramidespil

Efter at have godkendt en vaccine uden at vurdere dens sikkerhed i et placebokontrolleret klinisk forsøg, vil HHS ofte godkende en anden vaccine, så længe den har en lignende bivirkningsrate som den godkendte (men forkert sikkerhedstestede) vaccine. Dette er en såkaldt "aktiv kontrol", som HHS refererer til i sit brev. Men denne form for sammenligning giver kun pålidelige sikkerhedsdata, hvis den tidligere godkendte "aktive kontrol" selv har fået sin sikkerhedsprofil tidligere vurderet i et korrekt designet placebokontrolleret forsøg.

HHS' egen branchevejledning til lægemiddeltestning forklarer, at en aktiv kontrol kun er passende, hvis det er et "lægemiddel, hvis effekt er veldefineret", hvilket betyder, at "historiske placebokontrollerede forsøg er tilgængelige til at definere den aktive kontroleffekt".⁷⁵ Trods sin egen politik og vejledning kræver HHS ikke denne minimale sikkerhed for vacciner. I stedet blev alle vacciner på HHS' pædiatriske skema godkendt baseret på et klinisk forsøg uden nogen kontrol overhovedet, eller en anden vaccine/stof brugt som kontrol, som i sig selv aldrig blev godkendt baseret på et placebokontrolleret forsøg. Som nævnt i vores åbningsbrev:

[Pædiatriske vacciner] havde enten ingen kontrolgruppe eller en kontrolgruppe, der modtog andre vacciner som "placebo". Det betyder, at hver ny vaccine kun behøver at være nogenlunde lige så sikker som én (eller i nogle tilfælde adskillige) tidligere godkendte vacciner. Sådanne mangelfulde og uvidenskabelige studiedesigns kan ikke fastslå den faktiske sikkerhedsprofil for nogen vaccine. Den reelle bivirkningsrate for en vaccine kan kun bestemmes ved at sammenligne forsøgspersoner, der modtager vaccinen, med dem, der modtager en inaktiv placebo. Dette grundlæggende studiedesign, der kræves for hvert lægemiddel, er dog ikke påkrævet før eller efter godkendelse af en vaccine.⁷⁶

Ikke desto mindre hævder HHS i sit brev, at når en aktiv kontrolgruppe anvendes, "er bivirkningsprofilen for den pågældende kontrolgruppe normalt kendt."⁷⁷ Men denne påstand er forkert for alle "aktive

⁷³ <https://global.oup.com/ushe/product/principles-of-biomedical-ethics-9780199924585?cc=us&lang=en&>

⁷⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4907496>

⁷⁵ <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM202140.pdf>

⁷⁶ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

⁷⁷ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

"kontroller" brugte til at godkende vacciner på HHS' børnevaccineplan, fordi ingen af disse "aktive kontroller" var godkendt baseret på et placebokontrolleret forsøg.

Prevnar 13 giver et godt første eksempel på, hvordan HHS' påstand er forkert. HHS anbefaler, at alle børn får denne vaccine i alderen 2, 4, 6 og 12 måneder. 78 HHS godkendte denne vaccine i 2010 uden et klinisk forsøg, der vurderede dens sikkerhed hos børn sammenlignet med en placebokontrol. 79 I stedet tillod de en tidligere godkendt vaccine, Prevnar, at fungere som kontrol. 80 Ligesom Prevnar 13 godkendte HHS dog Prevnar uden et klinisk forsøg, der vurderede dens sikkerhed sammenlignet med en placebokontrol. 81 I stedet godkendte HHS Prevnar baseret på et klinisk forsøg, hvor kontrollen var "en meningokok gruppe C-konjugatvaccine under forsøg [MnCC]". 82 MnCC, der til gengæld var et uautoriseret produkt, blev heller aldrig godkendt baseret på et placebokontrolleret forsøg. 83

Det kliniske forsøg med Prevnar 13 viste, at "alvorlige bivirkninger rapporteret efter vaccination hos spædbørn og småbørn forekom hos 8,2% blandt Prevnar 13-modtagere og 7,2% blandt Prevnar-modtagere."84 Trods dette fund blev Prevnar 13 anset for sikkert og derfor godkendt til brug hos spædbørn, fordi det havde en lignende alvorlig bivirkningsrate som kontrolgruppen, der modtog Prevnar.85 Men en sammenligning med Prevnar var et ugyldigt sikkerhedsmål, fordi Prevnar blev sikkerhedstestet før godkendelse mod en anden eksperimentel vaccine. Som en gruppe FDA- og CDC-forskere indrømmede, efter at Prevnar blev godkendt:

Før godkendelsen ... modtog kontrolgruppen i [Prevvars] hovedundersøgelse en anden eksperimentel vaccine i stedet for placebo. Hvis begge vacciner fremkaldte lignende bivirkninger, kunne der have været ringe eller ingen forskel mellem de to grupper. 86

Derfor kunne og burde forsøget med Prevnar 13, hvor både Prevnar 13- og Prevnar-grupperne har en alvorlig bivirkningsrate på 7% til 8%, have givet anledning til alvorlig bekymring vedrørende sikkerheden af begge vacciner. I stedet blev Prevnar 13 anset for sikker, fordi den var lige så sikker som Prevnar. Men som vist blev Prevnar i sig selv kun anset for sikker, fordi den blev testet mod en ikke-godkendt eksperimentel vaccine.

78 <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html>

79 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM201669.pdf>

80 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM201669.pdf>
<http://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=134>

81 <http://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=134>

82 <http://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=134>

83 Se tabellerne ovenfor.

84 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM201669.pdf>

85 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM201669.pdf>

86 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15479935>

Et andet eksempel er Heplisav-B, den seneste vaccine godkendt af HHS. 87 Forsøgene for denne nye hepatitis B-vaccine, som indeholder et nyt adjuvans, anvendte ikke en placebokontrol. 88 I stedet var kontrollen Engerix-B. 89 Forekomsten af alvorlige bivirkninger i det primære kliniske forsøg for Heplisav-B var 6,2 %, hvilket forskerne anså for at være lig med forekomsten af alvorlige bivirkninger på 5,3 % for Engerix-B. 90 Heplisav-B blev derfor kun anset for sikker, fordi den var lige så sikker som Engerix-B, men Engerix-B blev godkendt baseret på et klinisk forsøg uden nogen kontrol, for slet ikke at tale om en placebokontrol. 91 Som sådan burde forekomsten af alvorlige bivirkninger for Engerix-B og Heplisav-B have givet anledning til alvorlig bekymring vedrørende sikkerheden af begge vacciner, ikke tillid til, at Heplisav-B er sikker.

Et tredje eksempel er influenzavacciner (influenzavaccinationer). I 1980 godkendte HHS Fluzone (IIV3) uden at vurdere dets sikkerhed i forhold til en placebokontrol.⁹² Ikke desto mindre blev Fluzone (IIV3) brugt som kontrol i de forsøg, der blev brugt til at godkende Afluria (IIV3) i 2007 og Fluzone (IIV4) i 2013 til børn.⁹³ Kort efter blev Fluzone (IIV4), Fluarix (IIV3) eller Havrix derefter brugt som kontroller i de kliniske forsøg, der understøttede godkendelsen af FluLaval (IIV4).⁹⁴

Hele dette pyramidespil hviler på sikkerheden ved Fluzone (IIV3), som blev godkendt til pædiatrisk brug baseret på et forsøg uden nogen form for kontrol, for slet ikke at tale om en placebo-kontrol.⁹⁵

Tilsvarende blev Fluarix (IIV4) godkendt til børn i 2012 baseret på et forsøg med Pevnar 13, Havrix og/eller Varivax som kontrolgruppe; Fluarix (IIV4) blev derefter brugt som kontrolgruppe til at godkende Afluria (IIV4) i 2016.⁹⁶ Det betyder, at Afluria (IIV4) blev godkendt, fordi den blev anset for lige så sikker som Fluarix (IIV4), og at vaccinen blev godkendt, fordi den blev anset for lige så sikker som Pevnar 13, Havrix eller Varivax. De to sidstnævnte blev dog godkendt uden placebokontrolgruppe; og Pevnar 13 blev godkendt, fordi den var lige så sikker som Pevnar, men at vaccinen kun blev godkendt, fordi den var lige så sikker som "en meningokok gruppe C-konjugatvaccine under forsøg". Derfor havde ingen af disse vacciner i bund og grund deres sikkerhedsprofil fastlagt baseret på et placebokontrolleret klinisk forsøg. Alene på dette grundlag er etikken i at anbefale rutinemæssig injektion af disse vacciner til børn tvivlsom.

87 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM584762.pdf>

88 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM584762.pdf>

89 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM584762.pdf>

90 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM584762.pdf>

91 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224503.pdf>

92 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM619664.pdf> (Forskerne udførte et effektforsøg for Fluzone (IIV3) længe efter det blev godkendt, som viste, at "indlæggelsesraten faktisk var højere i vaccinegruppen end i placebogruppen", hvor 60 % flere vaccinerede end uvaccinerede børn blev indlagt på grund af indsættelse af øredrænrør. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14506120>)

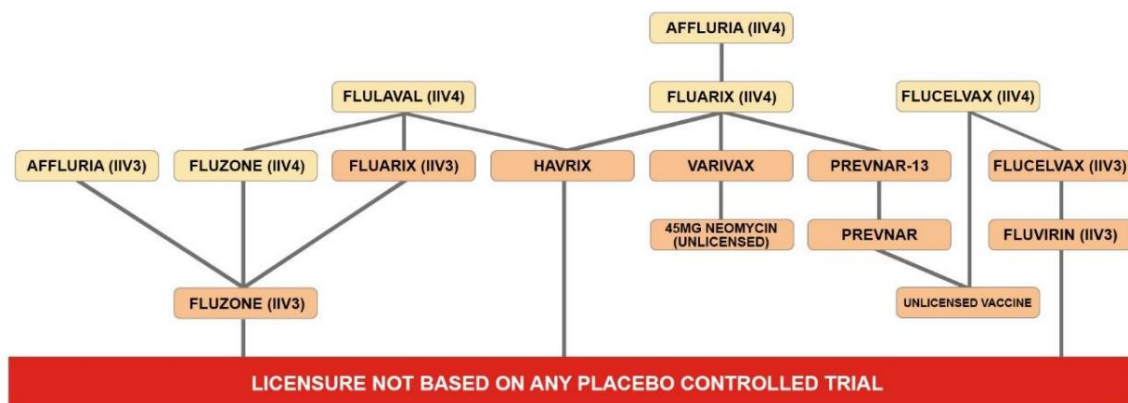
93 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM263239.pdf> (placebokontrol anvendt kun i forsøg med voksne, men aldrig i forsøg med at godkende denne vaccine til børn); https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/Godkendte_produkter/UCM356094.pdf

94 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM619548.pdf>

95 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM619664.pdf>

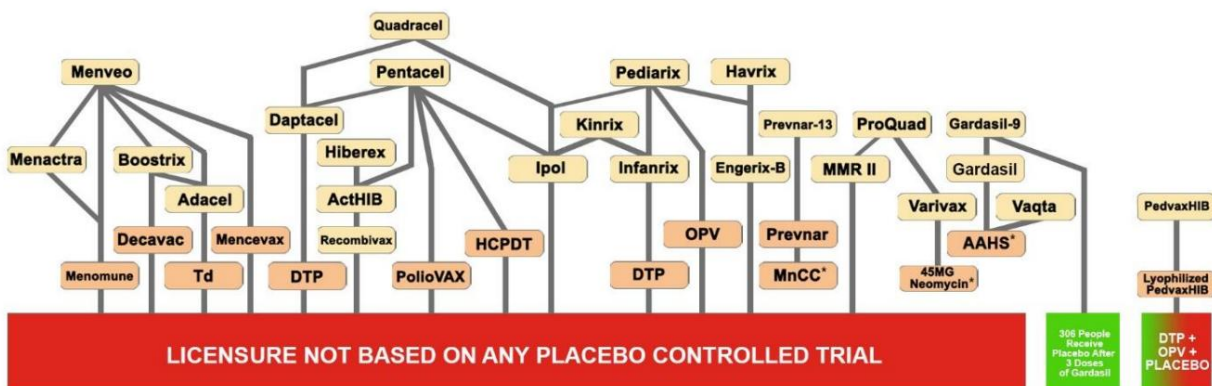
96 <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM220624.pdf> (Hhv. 44 % og 45 % af gruppen, der fik Fluarix (IIV4) og sammenligningsvaccinen, rapporterede en uopfordret bivirkning inden for 28 dage, og henholdsvis 3,6 % og 3,3 % rapporterede en alvorlig bivirkning)

Følgende diagram fremhæver med gult hver influenzavaccine, der anbefales til injektion i børn i influenzasæsonen 2018-2019; og hver faldende linje viser kontrol(erne).
brugt til at godkende ovenstående vaccine⁹⁷:



Som ovenstående diagram tydeligt viser, har HHS ikke baseret sig på et enkelt placebokontrolleret forsøg for at godkende nogen influenzavaccine, som HHS anbefaler til injektion i alle børn over 6 måneder i den kommende influenzasæson.

Ovenstående eksempler viser, hvordan HHS licenserer vacciner ved at basere sig på en pyramide af andre vacciner, der hver især blev licenseret uden at være ordentligt sikkerhedstestet i et placebokontrolleret forsøg. Diagrammet nedenfor fremhæver hver vaccine med gult. HHS' børnevaccineplan viser rutinemæssig brug (undtagen influenzavacciner, der allerede er vist i diagrammet ovenfor), og hver faldende linje viser den/de kontrol(er), der blev brugt til at licensere ovenstående vaccine:



*Ulicenseret

Som det er tydeligt, er der i bunden af denne pyramide ikke et eneste placebokontrolleret forsøg, der er baseret på godkendelse af nogen vaccine i dette pyramidespil (med undtagelse af Gardasil-9, hvor 306 personer modtog en saltvandsindsprøjtning efter tre indsprøjtninger med Gardasil).

⁹⁷ <https://www.cdc.gov/flu/protect/vaccine/vaccines.htm>

Det er dybt bekymrende, at HHS tillader medicinalfirmaer at bruge "aktive kontroller" i kliniske forsøg med nye vacciner, når ingen af "kontrolvaccinerne" var

selv blev godkendt baseret på et placebokontrolleret forsøg. Dette skaber lag af antagelser om sikkerhed, der ligner et pyramidespil. Sporer man tilbage i det kliniske forsøg før godkendelse for hver vaccine, der blev brugt som aktiv kontrol, finder man, at den første vaccine i "sikkerhedskæden" enten blev godkendt uden nogen kontrolgruppe eller vurderet i forhold til en anden vaccine, herunder vacciner, såsom DTP, som blev trukket tilbage fra brug på grund af sikkerhedsproblemer.

(iv) HHS afviser summarisk påstande om vaccineskade

Manglen på placebo i kliniske forsøg er endnu mere bekymrende, fordi når forældre hævder, at en vaccine har skadet deres barn, benægter HHS regelmæssigt disse påstande ved at erklære, at der ikke er fastslået nogen årsag og virkning mellem vaccination og den påståede skade.

Men som HHS er godt klar over, er årsag og virkning meget vanskelig og ofte umulig at fastslå *uden* et placebo-kontrolleret forsøg. 98 Derfor, uanset hvor mange eller hvilken type vaccineskader der rapporteres, kan HHS og producenter gemme sig bag påstanden om, at "der ikke er blevet fastslået en årsag og virkning-sammenhæng med vaccinen." 99

Denne undgåelse af ordentlig forskning afspejles i indlægssedlen til hver pædiatrisk vaccine. Som krævet af føderal lov, angiver hver indlægsseddel de alvorlige bivirkninger.

rapporteret af læger og forbrugere *efter* godkendelse af vaccinen. 100 Forbundslovgivningen er også klar om, at denne liste *kun bør omfatte* "de bivirkninger, for hvilke der er grundlag for at tro, at der er en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og forekomsten af bivirkningen." 101 Bilag B til dette brev indeholder en delvis (men lang) liste over rapporterede reaktioner efter godkendelse, der er anført på indlægssedler til pædiatriske vacciner, herunder adskillige neurologiske, hjerne- og immunsystemlidelser.

I stedet for at disse rapporter om alvorlige bivirkninger har resulteret i en opfordring fra HHS til endelig at udføre langsigtede undersøgelser, der med rimelighed kan fastslå, om disse bivirkninger er årsagssammenhængende med vaccination, har reaktionen været den modsatte. HHS fortsætter med voksende ubøjelighed med at skjule sig bag påstanden om, at der ikke er bevist nogen årsagssammenhæng. HHS kræver endda, at hver indlægsseddel til vacciner indeholder følgende ansvarsfraskrivelse før listen over vaccinerelaterede bivirkninger rapporteret af læger og forbrugere efter godkendelse:

98 <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html> ("det er normalt ikke muligt at fastslå beviser for årsag og virkning alene på baggrund af caserapporter og caseserier", i stedet skal forskere "sammenligne forekomsten af hændelsen blandt vaccinerede med forekomsten blandt uvaccinerede personer"); <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3505292/> (Hele fordelen ved et randomiseret placebokontrolleret forsøg "er evnen til at påvise kausalitet, dvs. årsag-virkningsforhold."); <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt21-surv-ønskede-hændelser.html> (Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) kan ikke "bestemme årsagssammenhæng", fordi "der mangler en uvaccineret gruppe til sammenligning i VAERS.")

99 Ibid.

100 [21 CFR 201.57](#)

101 [21 CFR 201.57](#)

Ud over rapporter i kliniske forsøg er nedenfor anført frivillige rapporter om bivirkninger, der er modtaget for [vaccinemærke] på verdensplan siden markedsintroduktionen af denne vaccine. Denne liste inkluderer alvorlige bivirkninger eller hændelser, der har en formodet årsagssammenhæng med komponenter i [vaccinemærke] eller andre vacciner eller lægemidler. Da disse hændelser rapporteres frivilligt fra en population af usikker størrelse, er det ikke altid muligt at estimere deres hyppighed pålideligt eller fastslå en årsagssammenhæng med vaccinen.¹⁰²

Men uden at udføre placebokontrollerede kliniske forsøg, som statistisk kan bestemme årsagssammenhæng (og ved at ignorere eksisterende eksperimentelle studier i dyremodeller, der har til formål at fastslå de underliggende biologiske mekanismer for potentielle vaccineskader), kan, og vil tilsyneladende, fortsætte med at gemme sig bag denne ansvarsfraskrivelse på ubestemt tid.

Som det fremgår af bilag B, er der et gennemgående tema om autoimmunitet og neurologiske lidelser, der går igen i de alvorlige bivirkninger efter godkendelse, der rapporteres i indlægssedler til vacciner. Alligevel nægter HHS at kræve placebokontrollerede kliniske forsøg for at afgøre, om nogen af disse hændelser faktisk er forårsaget af vaccination. HHS hævder, at det ville være uetisk for kliniske forsøg, der evaluerer sikkerheden af en eksperimentel vaccine, når der allerede findes en vaccine godkendt til den samme sygdom, fordi det ville efterlade et barn, der kunne vaccineres mod den sygdom, uvaccineret. Denne etiske bekymring lyder dog hul, for hvis etik var en reel bekymring, ville HHS kræve placebokontrollerede forsøg

før godkendelse af hver ny eksperimentel vaccine, hvor der endnu ikke findes en vaccine mod den infektion, den har til hensigt at forebygge. For eksempel før godkendelse af den første hepatitis A eller skoldkopper vacciner som nævnt ovenfor.

At udføre et placebokontrolleret klinisk forsøg vil kun efterlade en klart defineret gruppe af børn uvaccinerede under forsøgets varighed i et kontrolleret miljø, hvor de kan overvåges.¹⁰³ I modsætning hertil er det for enhver objektiv og rimelig iagttagelse groft uetisk adfærd at injicere en vaccine i millioner af børn i et ukontrolleret miljø uden først at have sikkerhedsdata fra placebokontrollerede forsøg.¹⁰⁴ I en sammenlignelig situation, hvor sikkerhedsgrundlaget for den "aktive kontrol" ikke var blevet fastslået, forklarede forskere fra University of Oxford:

¹⁰² <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm075057.pdf>

¹⁰³ Der er allerede hundredtusindvis af børn, der er fuldstændig uvaccinerede i dette land. <https://www.cdc.gov/mmwr/bind/67/wr/mm6740a4.htm> For eksempel er der mange forældre, der ikke vil vaccinere på grund af religiøs overbevisning.

¹⁰⁴ <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> ("frivilligt samtykke ... betyder, at personen ... skal have tilstrækkelig viden og forståelse af elementerne i den pågældende sag, så vedkommende kan træffe en forstående og oplyst beslutning")

I nogle forsøg blev placebo udeladt af etiske årsager. Dette er ulogisk, fordi undersøgelser, der er bestemt til at producere upålidelige resultater, i sig selv bør betragtes som uetiske.¹⁰⁵

Som følge heraf er det eneste "etiske" at gøre på nuværende tidspunkt, at HHS omfattende og upartisk finansierer virkelig neutrale tredjeparter til at udføre placebokontrollerede forsøg for hver vaccine og hele HHS' børnevaccineprogram.

Ved at nægte at udføre placebokontrollerede studier – selv for nye vacciner mod sygdomme, som der endnu ikke findes nogen vaccine mod – tilbyder HHS sig selv en bekvem måde til konsekvent at afvise selv udbredte rapporterede påstande om vaccineskader ved blot at hævde, at årsagssammenhæng ikke er blevet bevist, vel vidende at fuld årsagssammenhæng sandsynligvis aldrig vil blive bevist – på den ene eller anden måde – uden et placebokontrolleret forsøg.¹⁰⁶

Den næsten universelle mangel på at anvende en placebo-kontrolgruppe i kliniske forsøg med pædiatriske vacciner er videnskabeligt og moralsk uforsvarlig. Vigtigheden af en placebo-kontrolgruppe er uden tvivl grunden til, at HHS følte sig tvunget til at adressere dette punkt først i sit lange svarbrev. Og nu hvor HHS ved, at det var forkert at hævde, at før godkendelsen "er mange pædiatriske vacciner blevet undersøgt i kliniske forsøg, der inkluderede placebo", forventer vi, at HHS vil afhjælpe denne alvorlige mangel ved rent faktisk at udføre passende placebokontrollerede forsøg.

B. Varighed af sikkerhedsgennemgang

I vores brev satte vi også spørgsmålstejn ved, hvor længe det tager at indsamle og vurdere vaccineforsøg bivirkninger, idet der som eksempler nævnes, at de to hepatitis B-vacciner, der blev injiceret i spædbørn, kun vurderede bivirkninger i henholdsvis fire¹⁰⁷ og fem¹⁰⁸ dage, og at den eneste enkeltstående poliovaccine kun blev gennemgået med sikkerheden i 48 timer.¹⁰⁹ Som svar søger HHS' brev at skabe det fejlagtige indtryk, at sikkerhedsgennemgangsperioden for kliniske forsøg med pædiatriske vacciner strækker sig over en længere periode, idet det anføres:

Derudover synes der at være en misforståelse vedrørende udtrykket "anmodede" bivirkninger. Typisk i vaccineforsøg,

¹⁰⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1113953/>

¹⁰⁶ <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html> ("det er normalt ikke muligt at fastslå beviser for årsag og virkning alene på baggrund af caserapporter og caseserier", i stedet skal forskere "sammenligne forekomsten af hændelsen blandt vaccinerede med forekomsten blandt uvaccinerede personer"); <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3505292/> (Hele fordelen ved et randomiseret placebokontrolleret forsøg "er evnen til at påvise kausalitet, dvs. årsag-virkningsforhold."); <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt21-surv-ugnskede-haendelser.html> (Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) kan ikke "bestemme årsagssammenhæng", fordi "der mangler en uvaccineret gruppe til sammenligning i VAERS.")

¹⁰⁷ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224503.pdf>

¹⁰⁸ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf>

¹⁰⁹ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM133479.pdf>

Forekomsten af visse specifikke kliniske fund, der kan forventes efter vaccination, overvåges i en kort periode efter vaccination. Da disse hændelser er præspecificerede, betragtes de som "opfordrede" hændelser. Derudover analyseres og evalueres andre uventede eller alvorlige bivirkninger, som kan forekomme over en længere periode efter vaccination, også af FDA, men fordi disse hændelser ikke forudsiges før studiets start, kaldes de ikke "opfordrede" bivirkninger.¹¹⁰

Der var ingen misforståelse vedrørende "opfordrede" versus "uopfordrede" bivirkninger i vores første brev. Den varighed, som opfordrede *eller* uopfordrede bivirkninger spores i kliniske forsøg med pædiatriske vacciner, er typisk alt for kort til at kunne opdage bivirkninger ud over et par dage eller uger efter vaccination. Det er uden tvivl grunden til, at HHS vagt refererer til "kort periode" versus "længere periode" uden rent faktisk at specificere varigheden af den såkaldte "længere periode". Som HHS ved, er den "længere periode" stadig ofte kun dage eller uger, eller højst et par måneder, i stedet for de adskillige år, der er nødvendige for at vurdere den faktiske sikkerhedsprofil efter injektion af en baby.

Uanset om det drejer sig om gennemgang af opfordrede eller uopfordrede arrangementer, er kliniske vaccineforsøg næsten altid alt for korte til at fange udviklingsforsinkelser, autoimmune problemer og andre kroniske tilstande, der sandsynligvis vil blive diagnosticeret først år efter vaccination.

(jeg) **Sikkerhedsgennemgangsperioder i kliniske forsøg med pædiatriske vacciner er for lange
Kort til at opdage de fleste kroniske helbredstilstande**

HHS' egne publikationer levner ingen tvivl om den utroligt korte sikkerhedsgennemgangsperiode for næsten alle vacciner på HHS' børnevaccineprogram.

HHS' skema instruerer, at alle nyfødte skal have en hepatitis-vaccination på deres *første levedag*. B-vaccine.¹¹¹ De to hepatitis B-vacciner, der er godkendt i USA til nyfødte, er Recombivax HB (Merck) og Engerix-B (GSK).¹¹² Begge blev godkendt baseret på kliniske forsøg, der gennemgik såkaldte anmodede og uanmodede reaktioner i højst *fem dage efter vaccination*.¹¹³ Som krævet af HHS' egne regler¹¹⁴, blev erfaringen fra det kliniske forsøg

¹¹⁰ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

¹¹¹ HHS flyttede bevidst byrden af denne vaccine fra dem i risikozonen, såsom intravenøse stofmisbrugere, til alle nyfødte. <https://www.cdc.gov/mmwr/forhåndsvisning/mmwrhtml/00033405.htm>

¹¹² <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/b/us-vaccines.pdf>

¹¹³ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf>;
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224503.pdf>

¹¹⁴ 21 CFR 201.57(c)(7)

som godkendelsen af hver vaccine er baseret på, skal opsummeres i indlægssedlen, og indlægssedlerne for disse to vacciner forklarer som følger:

"I tre kliniske studier blev 434 doser RECOMBIVAX HB, 5 mcg, administreret til 147 raske spædbørn og børn (op til 10 år), som blev overvåget i 5 dage efter hver dosis."¹¹⁵

"I 36 kliniske studier blev i alt 13.495 doser ENGERIX-B administreret til 5.071 raske voksne og børn, der oprindeligt var seronegative for hepatitis B-markører, og raske nyfødte. Alle forsøgspersoner blev overvåget i 4 dage efter administration."¹¹⁶

Bortset fra at antallet af babyer i disse forsøg er uklart, er fem dage ikke nok til at vurdere sikkerhedsprofilen for disse produkter. Desuden giver disse forsøg uden en placebokontrol ikke engang en faktisk sikkerhedsprofil for de fem dage, hvor sikkerheden angiveligt blev gennemgået.

HHS' tidsplan instruerer, at babyer ved *to måneders levetid* skal injiceres med hepatitis B-, Hib-, DTaP-, IPV- og PCV 13-vaccinerne. ¹¹⁷ Sikkerhedsgennemgangsperioden for såkaldte anmodede og uanmodede bivirkninger i de forsøg, der blev anvendt til at godkende disse vacciner, var også for kort til at registrere eventuelle resulterende kroniske helbredstilstande. Dette bekræftes af HHS' egen dokumentation for hver af dem:

Målsygdom	Produktnavn (Fabrikant)	Varighed af sikkerhedsgennemgang efter injektion	
		Anmodede reaktioner	Uopfordrede reaktioner
Hepatitis B	Recombivax HB (Merck) 118	5 dage	5 dage
	Engerix-B (GSK) 119	4 dage	4 dage
Hib	ActHIB (Sanofi) 120	3 dage	30 dage
	PedvaxHIB (Merck) 121	3 dage	3 dage
	Hiberix (GSK) 122	4 dage	31 dage
DTaP	Infanrix (GSK) 123	8 dage	28 dage
	Daptacel (Sanofi) 124	14 dage	6 måneder
Poliovirus	Ipol (Sanofi) 125	3 dage	3 dage

¹¹⁵ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf> (fremhævelse tilføjet)

¹¹⁶ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224503.pdf> (fremhævelse tilføjet)

¹¹⁷ <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>

¹¹⁸ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm110114.pdf>

¹¹⁹ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm224503.pdf>

¹²⁰ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM109841.pdf>

¹²¹ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm253652.pdf>

¹²² <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm179530.pdf>

¹²³ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm124514.pdf>

¹²⁴ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm103037.pdf>

¹²⁵ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm133479.pdf>

Pneumokok-pneumokok	Prevnar 13 (Wyeth) ¹²⁶	7 dage	6 måneder
Kombination Vacciner	Pediarix (GSK) ¹²⁷	8 dage	30 dage + telefonopkald ved 6 måneder
	Pentacel (Sanofi) ¹²⁸	7 dage	60 dage + telefonopkald ved 6 måneder

Igen, uden et placebokontrolleret klinisk forsøg, hvilket ingen af ovenstående havde, kan den faktiske sikkerhedsprofil for hver vaccine ikke vurderes, selv i den begrænsede periode, som dens sikkerhed blev gennemgået. Desuden, selv antaget at placebokontroller blev anvendt, vil sporing af sikkerheden i (højst) blot 6 måneder efter injektion af en 2 måneder gammel baby ikke afsløre, om vaccinen forårsagede autoimmune, neurologiske eller udviklingsmæssige lidelser, der sandsynligvis først vil være tydelige eller diagnosticeret, efter at barnet er et par år gammelt.

HHS' vaccineplan instruerer, at babyer igen skal injiceres med Hib-, DTaP-, IPV- og PCV 13-vaccinerne efter *fire måneder*.¹²⁹ Ovenstående tabel viser problemerne med disse vacciners testvarigheder.

HHS' vaccineplan instruerer, at babyer igen skal injiceres med hepatitis B-, Hib-, DTaP-, IPV- og PCV 13-vaccinerne, når *de er seks måneder gamle*.¹³⁰ Derudover angiver HHS' plan også den influenzavaccine, der allerede er omtalt ovenfor.¹³¹

Allerede efter *tolv måneders levetid* fastsætter HHS' vaccineplan, at babyer igen skal injiceres med Hib- og PCV13-vacciner, samt modtage MMR-, Varicella- og Hepatitis A-vaccinerne.¹³² Hvad angår MMR, beskriver indlægssedlen ikke, som det ville være påkrævet i henhold til føderal lov, et enkelt klinisk forsøg med MMR-vaccinen, som dens godkendelse er baseret på.¹³³

Hvad angår Varicella, vurderede det kliniske forsøg, der anvendte en injektion af 45 mg neomycin som kontrol (som beskrevet ovenfor), kun sikkerheden i en periode på uger.¹³⁴ Hvad angår de to hepatitis A-vacciner, blev der indsamlet indhentede reaktioner for begge for cirka to uger. uger og uopfordrede reaktioner i cirka en måned, og Havrix gennemførte et seks måneders ikke-obligatorisk opfølgende telefonopkald.¹³⁵ Selv denne begrænsede overvågning af vaccinesikkerhed afslører intet om den faktiske sikkerhedsprofil for disse produkter, da der var

¹²⁶ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm201669.pdf>

¹²⁷ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM241874.pdf>

¹²⁸ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm109810.pdf>

¹²⁹ <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>

¹³⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>

¹³¹ <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>

¹³² <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf>

¹³³ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM123789.pdf>. Se fodnote 31.

¹³⁴ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142812.pdf> (Mere end 1 procent af børnene havde en eller flere af disse reaktioner: øvre luftvejssygdom, hoste, irritabilitet/nervøsitet, træthed, søvnforstyrrelser, diarré, appetitløshed, opkastning, mellemørebetændelse, kontaktudslæt, hovedpine, utilpashed, mavesmerter, kvalme, øjenproblemer, kulderystelser, lymfadenopati, muskelsmerter, nedre luftvejssygdomme, allergiske reaktioner, stiv nakke, hedeudslæt/hedestikker, ledsmerter, dermatitis, forstoppelse, kløe.)

¹³⁵ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224555.pdf>

<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110049.pdf>

ingen placebokontrol anvendt i deres kliniske forsøg. Og selv hvis der blev anvendt placebo, vil et enkelt opfølgningstelefonopkald efter seks måneder ikke afsløre de udviklingsmæssige, neurologiske eller autoimmune problemer, der først vil blive tydelige, når en baby er mindst et par år gammel.

I skarp kontrast til de korte sikkerhedstestperioder for vacciner har de fleste lægemidler sikkerhedsgennemgangsperioder før godkendelse, som varer år. For eksempel havde lægemidlerne Enbrel¹³⁶, Lipitor¹³⁷ og Botox¹³⁸ sikkerhedsgennemgangsperioder på henholdsvis 6,6 år, 4,8 år og 51 uger, og hver havde en faktisk placebo-kontrolgruppe. Og disse lægemidler er typisk til voksne, ikke spædbørn og børn.

Desuden varede perioder med sikkerhedsgennemgang af vacciner typisk kun dage eller uger, mens perioden for effektivitetsgennemgang af vacciner ofte varede år.

139 "Effektivrurderingen" sporer typisk antistofniveauer for at vurdere, hvor godt den nye vaccine sandsynligvis vil forhindre målinfektionen. Denne vurdering varer ofte år, fordi de biologiske ændringer i kroppen, som en vaccine søger at opnå, typisk produktion af vaccinstammeantistoffer, ofte kræver flere injektioner over en periode på måneder eller år efterfulgt af overvågning af effekt i mindst

mindst et par år. 140 Vaccinesikkerhed bør spores mindst lige så længe som vaccins effektivitet, da det kan tage år, før kroniske tilstande, der er årsagssammenhængende med eller mistænkt for at være forårsaget af vacciner, bliver tydelige. Som HHS har forklaret: "fordi børnevaccinationsplanen i bund og grund er en langvarig eksponering, der forekommer over 18 til 24 måneder, kan langvarige bivirkninger være mere biologisk plausible end kortvarige hændelser."¹⁴¹

Videnskabelige resultater, herunder fra HHS, afviser klart antagelsen om, at eventuelle negative konsekvenser af vaccination, især når man vaccinerer babyer i løbet af de første seks måneder af livet, vil være synlige ret øjeblikkeligt. 142 Alligevel ligger denne antagelse til grund for designet til at vurdere sikkerheden i de kliniske forsøg, der er baseret på godkendelse af pædiatriske vacciner. Da effektiviteten allerede spores i årevis, bør sikkerheden som minimum også spores i samme varighed.

Det er sund fornuft, at hvis HHS godkender vacciner uden sikkerhedsdata, der strækker sig ud over et par dage, uger eller måneder, er det videnskabeligt umuligt at fastslå, om babyer vil udvikle immunologiske, udviklingsmæssige eller neurologiske lidelser ud over disse korte sikkerhedsgennemgangsperioder. Der er ingen berettiget grund til, at HHS nægter at undersøge, om det at give 29 vaccinedoser inden etårsalderen kan føre til helbredsproblemer ved 5-årsalderen. Som instituttet

136 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/103795s5503lbl.pdf

137 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020702s056lbl.pdf

138 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/103000s5302lbl.pdf

139 <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm093833.htm>

140 <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html>; <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html> For eksempel skal alle personer i henhold til HHS' vaccineplaner modtage en differiholdig vaccine i følgende aldre: 2-måneder, 4 måneder, 6 måneder, 15 måneder, 4 år, 11 år, og derefter hvert tiende år indtil døden.

141 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

142 *Ibid.*: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22235051>

of Medicine indrømmede: Videnskaben ved stadig ikke, "om der er en sammenhæng mellem [de mange kendte] kortsigtede bivirkninger efter vaccination og langsigtede helbredsproblemer."¹⁴³

(ii) HHS' "opfordrede" vs. "uopfordrede" ordning skjuler yderligere faktiske forhold

Sikkerhedsprofil

Desuden tillader HHS, i modsætning til næsten alle lægemidler, at medicinalfirmaer bruger forudindstillede lister over bivirkninger, som de beder deres forskere om at overvåge og evaluere i kliniske vacceneforsøg – såkaldte "opfordrede" bivirkninger.¹⁴⁴ At spørge om visse "opfordrede" bivirkninger skaber utvivlsomt en bias til fordel for forældre, der rapporterer disse bivirkninger, snarere end at rapportere "uopfordrede", men mere alvorlige bivirkninger. Årsagen til denne tilgang synes at være, at HHS og medicinalvirksomheder forsøger at institutionalisere nogle få bivirkninger, såsom ømhed på injektionsstedet, som de eneste bivirkninger, der er forårsaget af vaccination. Denne "spørg ikke, og håb på, at de ikke fortæller det"-politik er bekymrende.

En forudbestemt liste over bivirkninger, der er "opfordret" af forskere, institutionaliserer og legitimerer HHS og medicinalindustriens sædvanlige praksis med at acceptere et meget lille antal mindre bivirkninger som værende "forårsaget" af vacciner. Dette gør det muligt at henvise "uopfordrede" rapporter fra forsøgspersoner og deres forældre, hvoraf mange sandsynligvis ville falde uden for den korte gennemgangsperiode, til en bred papirkurvskategori, såsom "ny medicinsk tilstand". Denne praksis giver medicinalindustrien helt frihed til og faktisk meget sandsynligt at afvise disse "uopfordrede" reaktioner som ikke-relaterede til vaccination eller betragte dem som idiosynkratiske medicinske hændelser baseret på en præeksisterende genetisk prædisposition eller anden latent tendens, og derfor "tilfældige".

og ikke relateret til vaccinen.

Problemerne skabt af kategorierne "opfordret" vs. "uopfordret" er ikke blot abstrakte bekymringer. Tværtimod er de forsøg, der er udført for HPV-vaccinen Gardasil, giver et let eksempel på, hvordan denne dobbelte kategoristruktur påvirkes af forskere, der ikke finder, at uopfordrede bivirkninger er forårsaget af vaccinen. Da Gardasil blev testet for sikkerhed i kliniske forsøg i Danmark, rådede mange deltagere gentagne gange Klinikere, der udførte forsøgene, mente, at de efter vaccination ikke længere kunne udføre forskellige basale livsfunktioner på grund af adskillige symptomer på hjerne- og immundysfunktion.¹⁴⁵ Disse "uopfordrede" Gardasil-vaccinereaktioner blev imidlertid kasseret af forskere i det kliniske forsøg, som blev betalt af det medicinalfirma, der søgte en licens til Gardasil.¹⁴⁶

¹⁴³ <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/5#45>

¹⁴⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16231957> ("Spontan (uopfordret) indsamling af data om bivirkninger anvendes i de fleste farmaceutiske forsøg.")

¹⁴⁵ <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>

¹⁴⁶ <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>

Forskerne kunne kassere disse data, fordi der, på trods af at det var en helt ny vaccine mod en ny sygdom, ikke blev anvendt placebokontrol. 147 Som følge heraf brugte den medicinalvirksomhed, der betalte forskere, deres "dømmekraft", ikke den videnskabelige metode, til at afgøre, om der var komplikationer relateret til vaccinen. 148

Endnu mere bekymrende fortalte disse forskere faktisk kvinder, der rapporterede alvorlige livsændrende reaktioner, at "Dette er ikke den slags bivirkninger, vi ser med denne vaccine" – en uforklarlig og uvidenskabelig reaktion fra forskere, der udfører kliniske forsøg med en ny vaccine.¹⁴⁹ Den eneste grund til, at denne kendsgerning kom frem i lyset, var på grund af en grundig otte måneder lang undersøgelse foretaget af Slate (en stærkt pro-vaccine nyhedskanal), som opsøgte og fandt patienterne i det kliniske forsøg og matchede dem med deres kliniske forsøgsjournaler.¹⁵⁰

(iii) HHS giver et falsk indtryk af, om det afgør, om hver enkelt rapporteret Bivirkningen er relateret til den vaccine, der er under forsøg

Som denne hændelse med Gardasil viser, overlades det til de forskere, der udfører det kliniske forsøg, at afgøre, om en bivirkning, der blev rapporteret under det kliniske forsøg, er forbundet med den pågældende vaccine, selv om kliniske forsøg med pædiatriske vacciner indsamlede tilstrækkelige medicinske data til at vurdere sikkerheden.¹⁵¹ Ikke desto mindre søger HHS' brev at vildlede læseren ved at sige:

Alvorlige bivirkninger evalueres altid af FDA for at bestemme en potentiel sammenhæng med vaccination, uanset deres incidensrate i kontrolgruppen.¹⁵²

Men fordi medicinalvirksomheder og deres betalte forskere afgør, om hver rapporteret bivirkning i et forsøg er relateret til vaccinen, er HHS' påstand om, at "[a]lvørlige bivirkninger altid evalueres af FDA for at bestemme en potentiel sammenhæng med vaccination", uærlig.

Ironisk nok, hvis placebo-kontrolgrupper blev anvendt, ville der ikke være behov for en individuel vurdering af, om hver rapporteret "uopfordret" bivirkning er relateret til den undersøgte vaccine. Det er kun på grund af de videnskabeligt og moralsk afvejede forhold.

147 <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>

148 <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>

149 <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>

150 <https://slate.com/health-and-science/2017/12/flaws-in-the-clinical-trials-for-gardasil-made-it-harder-to-properly-assess-safety.html>

151 For eksempel var der i det kliniske forsøg med ActHIB ingen kontrolgruppe, og 3,4 % af de babyer, der fik denne vaccine, oplevede en alvorlig bivirkning inden for 30 dage efter vaccinationen. HHS godkendte ikke desto mindre denne vaccine, fordi forsøgsforskerne, der arbejdede for ActHIB-producenten, besluttede, at ingen af dem var relateret til vaccinen. <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm109841.pdf> ("inden for 30 dage ... (3,4%) oplevede deltagerne [babyer] en alvorlig bivirkning", men "[n]en blev vurderet af forskerne som relateret til studiet af vacciner")

152 <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

en forfalden afvisning af at kræve placebokontrollerede forsøg, at der er behov for at stole på "dømmekraften" hos forskere betalt af medicinalfirmaer for at afgøre, om den "uopfordrede" bivirkning er relateret til vaccinen.¹⁵³

Dette tilføjer en meget farlig bias til, hvad der allerede er upålidelig (ingen placebokontrol) og begrænset (for kort varighed) sikkerhedsdata fra kliniske vaccineforsøg. Farmaceutiske virksomheder har et stærkt økonomisk incitament til at minimere eventuelle sikkerhedsproblemer for at sikre licens, da de næsten ikke har noget ansvar for vaccineskader, men alligevel typisk står til ansvar tjene milliarder af dollars på hver nygodkendt pædiatrisk vaccine. Som forklaret af Dr. Marcia Angell ¹⁵⁴, i øjeblikket professor ved Center for Bioethics, Harvard School of Medicine, og medlem af Institute of Medicine, og tidligere chefredaktør for New England Journal of Medicine:

Kliniske forsøg er også forudindtagede gennem forskningsdesign, der er valgt til at give gunstige resultater for sponsorer. ... Kort sagt er det ofte muligt at få kliniske forsøg til at ende stort set, som man ønsker, og derfor er det så vigtigt, at forskere er fuldstændig ligeglade med resultatet af deres arbejde. ...

Det er ikke længere muligt at tro på meget af den kliniske forskning, der offentliggøres, eller at stole på betroede lægers vurdering eller autoritative medicinske retningslinjer. Jeg glæder mig ikke over denne konklusion, som jeg langsomt og modvilligt nåede frem til i løbet af mine to årtier som redaktør af *The New England Journal of Medicine*. ...¹⁵⁵

Dr. Angell påpeger også, at "de fleste store medicinalfirmaer har indgået forlig i sager om bedrageri", herunder GSK og Merck, og forklarer, at de juridiske "omkostninger, omend enorme i nogle tilfælde, stadig overskygges af den fortjeneste, der genereres af disse ulovlige aktiviteter, og derfor ikke er meget afskrækkende."¹⁵⁶

C. Konklusion på HHS' påstande vedrørende kliniske vaccineforsøg

Bedste videnskabelige forskningspraksis bør ikke bøjes eller brydes for at give HHS mulighed for at godkende pædiatriske vacciner. Med alle lægemidler forbliver medicinalindustrien ansvarlig for sikkerheden og erstatningspligtig i civile domstole for skader forårsaget af de lægemidler, de bringer på markedet. Derfor, under kliniske forsøg før godkendelse, der tester eksperimentelle lægemidler,

¹⁵³ De falske og vildledende påstande vedrørende kliniske forsøg undergraver ethvert grundlag for at stole på følgende konkluderende påstand i HHS' brev: "Vær forsikret om, at vaccinesikkerheden undersøges omhyggeligt, uanset om der er inkluderet placebo i de kliniske forsøg."

¹⁵⁴ <http://bioethics.hms.harvard.edu/person/faculty-members/marcia-angell>

¹⁵⁵ <https://www.nybooks.com/articles/2009/01/15/drug-companies-doctors-a-story-of-corruption/>

¹⁵⁶ <https://www.nybooks.com/articles/2009/01/15/drug-companies-doctors-a-story-of-corruption/>

Farmaceutiske virksomheder har i det mindste et økonomisk incitament til deres aktionærer for at fastslå hvert lægemiddel sikkerhedsprofil – for at afgøre, om dets ansvarsrisiko overstiger dets sandsynlige indtægtsstrøm – ellers kan de efter godkendelse stå over for tab, der overstiger lægemidlets forventede salg. Dette er sandsynligvis grunden til, at farmaceutiske virksomheder udfører langsigtede placebokontrollerede forsøg, før de søger godkendelse til selv korttidsvirkende, mindre eller kosmetiske receptpligtige eller håndkøbsmediciner. 157

Derimod har medicinalvirksomheder ikke ansvar for skader forårsaget af de fleste af deres vaccineprodukter. Derfor har de, i overensstemmelse med deres fiduciære pligt over for deres aktionærer, et økonomisk incitament til at få en ny vaccine godkendt af HHS så hurtigt som muligt med så lidt gennemgang af vaccinen sikkerhedsprofil som muligt. Nyligt godkendte eller endda langvarige vacciner anbefalet af HHS til rutinemæssig brug af alle børn, såsom Gardasil, Prevnar 13 eller MMR, genererer milliarder af dollars i omsætning årligt. 158 Hvis det viser sig, at vaccinen forårsager alvorlig skade, og en forælder kan bevise det i vaccineretalen (modsat forsvaret fra justitsministeriet, der repræsenterer HHS), betales kravet af den føderale regering ved hjælp af midler opnået fra en punktafgift opkrævet fra vaccineforbrugere – ikke betalt af medicinalvirksomheder.¹⁵⁹ Således har medicinalvirksomheder en økonomisk ulempe ved at identificere sikkerhedsproblemer, der ville forhindre licensering, og bogstaveligt talt intet incitament til at identificere sikkerhedsproblemer efter licensering.

Det er netop derfor, at loven fra 1986, samtidig med at vaccineproducenterne fik økonomisk immunitet, gjorde HHS ansvarlig for vaccinesikkerheden.¹⁶⁰ Alligevel har HHS opgivet denne pligt ved ikke at kræve langvarige placebokontrollerede kliniske forsøg. Uden sådanne forsøg kan den faktiske sikkerhedsprofil for hver pædiatrisk vaccine eller enhver kombination deraf ikke bestemmes, før de – i henhold til HHS' børnevaccineplan – injiceres i millioner af amerikanske børn. Når det sker, bliver HHS fuldstændig afskåret fra at finansiere eller udføre forskning, der kan vise, at en vaccine, som HHS tidligere har godkendt og anbefalet, faktisk forårsager betydelig skade på mere end et par børn.

At indrømme efter licensering, at en vaccine forårsager en vis alvorlig skade, ville eliminere HHS's evne til at forsvare sig mod krav om sådan skade i vaccinedomstolen, hvilket kunne beløbe sig til milliarder eller endda billioner af dollars i økonomisk ansvar. Det ville også plette HHS's omdømme og reducere offentlighedens tillid til HHS, fordi HHS, i modsætning til lægemidler, bruger milliarder af dollars årligt på at købe, distribuere og energisk promovere børnevacciner.¹⁶¹ Dette skaber en alvorlig interessekonflikt inden for HHS, der forhindrer det

157 For eksempel blev vægttabsmidlet Belviq (kun indiceret til brug for voksne) sikkerhedstestet i et placebokontrolleret forsøg i to år, før det blev godkendt. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/022529lbl.pdf

158 <https://investors.pfizer.com/financials/annual-reports/default.aspx>; <https://investors.merck.com/financials/sec-filings/default.aspx>; <https://www.gsk.com/media/4751/annual-report.pdf>; <https://www.sanofi.com/en/investors/reports-and-publications/>

159 42 USC § 300aa-11; 42 USC § 300aa-15

160 42 USC § 300aa-11; 42 USC § 300aa-27

161 <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy2017-budget-in-brief.pdf?language=es>

fra rationel evaluering af rapporter om bivirkninger efter godkendelse. Det er derfor afgørende for HHS at have et klart og robust billede af den faktiske sikkerhedsprofil for hver vaccine og vaccinationsplanen, *før* den anbefales og promoveres af HHS til offentligheden.

For eksempel blev Engerix B, fremstillet af GSK, oprindeligt godkendt til børn i slutningen af 1980'erne baseret på et ukontrolleret forsøg, der kun undersøgte sikkerheden i fem dage (som beskrevet ovenfor).¹⁶² Engerix B måtte godkendes igen af HHS næsten tyve år senere, efter at konserveringsmidlet i vaccinen var blevet ændret.¹⁶³ Vaccinen forblev ellers identisk med det, der var blevet godkendt tyve år tidligere .

¹⁶⁴ I det kliniske forsøg med fornyet godkendelse i en rapport, som GSK indsendte til HHS i 2005, rapporterede mere end halvdelen af babyerne en bivirkning inden for 3 dage efter at have modtaget denne vaccine, og 55 af de 587 babyer i studiet rapporterede en alvorlig bivirkning.¹⁶⁵ Det betyder, at 9,4% af babyerne oplevede en alvorlig bivirkning. Uden en placebo-kontrolgruppe var det dog overladt til GSKs betalte forskere at afgøre, om disse bivirkninger var forårsaget af vaccinen.¹⁶⁶ Ikke overraskende erklærede GSK-forskerne, at bivirkningerne ikke var forårsaget af deres vaccine, og vaccinen blev godkendt igen.¹⁶⁷ Hvis HHS havde tilsidesat dette fund, kunne det tjene som en indrømmelse af, at de tidligere havde licenseret, anbefalet og bredt promoveret en vaccine, der forårsagede adskillige alvorlige bivirkninger hos amerikanske babyer, og derved skabt et alvorligt økonomisk ansvar samt alvorlig omdømmeskade for HHS. Denne konflikt gør det usandsynligt, at HHS nogensinde vil indrømme efter licensering, i det mindste på grund af bevidst blindhed, at en vaccine forårsager alvorlig udbredt skade.

Denne strukturelle konflikt på HHS er farlig. Der bør ikke være nogen kompromiser, når det kommer til børns sundhed, især babyers og nyfødtes. Den amerikanske offentlighed fortjener intet mindre end langvarige placebokontrollerede forsøg for at kende den sande bivirkningsrate uden nogen form for bias. ¹⁶⁸

Konklusionen er, at når vacciner er godkendt og anbefalet til injicering i alle amerikanske børn, bortset fra visse reaktioner, såsom øm arm, der opstår inden for få dage efter vaccinationen, kender HHS ikke sikkerhedsprofilen for disse produkter. Som selv HHS' egne betalte eksperter, IOM, forklarer: "Fordi [vaccine]forsøg primært ... er til bestemmelse af effekt, er konklusioner om vaccinesikkerhed udledt af disse forsøg ...

¹⁶² <https://web.archive.org/web/20170723025206/http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM244522.pdf>

¹⁶³ <https://web.archive.org/web/20170723025206/http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM244522.pdf>

¹⁶⁴ <https://web.archive.org/web/20170723025206/http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM244522.pdf>

¹⁶⁵ *Ibid.*

¹⁶⁶ *Ibid.*

¹⁶⁷ *Ibid.*

¹⁶⁸ Dette er faktisk, hvad Nürnberg-kodeksen kræver, <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> ("Det menneskelige subjekts frivillige samtykke er absolut nødvendigt. Det betyder, at personen ... skal have tilstrækkelig viden og forståelse af elementerne i det pågældende emne til at sætte vedkommende i stand til at træffe en forstående og oplyst beslutning.")

begrænset.¹⁶⁹ HHS fortsætter tilsyneladende ikke desto mindre med at licensere, anbefale og promovere disse produkter baseret på sin *a priori* antagelse om og tro på deres sikkerhed. Dette burde være bekymrende, fordi hvis HHS' "tro" er forkert, kan det have negative konsekvenser for helbredet hos nuværende og fremtidige generationer af amerikanske børn.

Besvar venligst alle ovenstående punkter og spørgsmål i bilag A.

II. SIKKERHED VED AT INJECTERE BABYER MED HEPATITIS B-VACCINE

I vores åbningsbrev bad vi HHS om at "angiv venligst de sikkerhedsdata, der er lagt til grund for anbefalingen af hepatitis B-vaccinen til babyer på deres første levedag." ¹⁷⁰

EN. Sikkerhedsdata for hepatitis B-licens er tydeligvis mangelfulde

HHS indleder sit svar med at anføre: "Data, der er baseret på godkendelse af brugen af hepatitis B-vaccine til spædbørn, er opsummeret i den respektive indlægsseddel."¹⁷¹ Det er bekymrende, at HHS svarer på ovenstående anmodning ved at citere indlægssedlerne, når vores åbningsbrev forklarede, at disse præcise indlægssedler angiver, at deres sikkerhed ikke blev overvåget i mere end fem dage efter injektion.¹⁷² Som følge heraf bekræfter HHS' svar blot de bekymringer, vi udtrykte i vores oprindelige brev om, at hepatitis B-vaccinen ikke var tilstrækkeligt testet for sikkerhed før godkendelse.

I indlægssedlen til Recombivax HB hævdes det, at vaccinen blev vurderet som sikker for børn baseret på et klinisk forsøg, hvor 147 spædbørn og børn (op til 10 år) blev overvåget i fem dage efter vaccination.¹⁷³ Dette forsøg er ubrugeligt til at vurdere sikkerheden af denne vaccine til pædiatrisk brug (for slet ikke at tale om babyer på deres første levedag), fordi stikprøvestørrelsen er for lille, sikkerhedsgennemgangsperioden er for kort, og der ikke er nogen placebokontrol. Sikkerhedsoplysningerne i indlægssedlen til Engerix-B er lige så utilstrækkelig, da det kliniske forsøg med denne vaccine heller ikke havde placebokontrol og kun overvågede sikkerheden i fire dage efter vaccination.¹⁷⁴

Disse indlægssedler understøtter tydeligvis ikke sikkerheden ved at administrere disse produkter til spædbørn. Derfor er HHS' påstand om, at "dataene, der er baseret på godkendelse af brugen af hepatitis B-vaccine til spædbørn, er opsummeret i den respektive indlægsseddel", meget bekymrende.

¹⁶⁹ <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/4>

¹⁷⁰ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

¹⁷¹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

¹⁷² <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf>;
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224503.pdf>

¹⁷³ <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf>

¹⁷⁴ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm224503.pdf>

B. Anbefaling om sikkerhed ved hepatitis B til spædbørn med tydelig defekt

Udover indlægssedlerne peger HHS' svar kun på ét andet identificerbart dokument, der understøtter deres påstand om, at hepatitis B-vaccinen er sikker for spædbørn – en rapport fra Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), som HHS hævder at have støttet sig til i sin "anbefaling til, at alle børn modtager disse vacciner".¹⁷⁵ Desværre understøtter denne ACIP-rapport, ligesom med indlægssedlerne, ikke sikkerheden af disse vacciner for spædbørn eller børn. En kopi af rapporten er citeret i en fodnote til denne sætning.¹⁷⁶

ACIP-rapporten citerer syv studier til støtte for sin anbefaling om, at alle spædbørn i dette land skal modtage hepatitis B-vaccineinjektioner efter 1 dag, 1 måned og 6 måneder.¹⁷⁷ To af de citerede studier omfattede kun voksne homoseksuelle mænd og giver derfor ingen nyttige data til at evaluere sikkerheden ved at injicere nyfødte.¹⁷⁸ Det tredje var et retrospektivt studie, der ikke brugte nogen af de hepatitis B-vacciner, der er godkendt til spædbørn i USA, ekskluderede børn, der ikke gennemførte vaccineserien og manglede en placebokontrol.¹⁷⁹ Det fjerde var et retrospektivt studie af potentielle neurologiske hændelser fra hepatitis B-vaccinen baseret på rapporter indsendt til et passivt overvågningssystem.¹⁸⁰ Dette studie er også ubrugeligt til at vurdere sikkerheden ved at administrere hepatitis B-vaccinen til

spædbørn, fordi undersøgelsen involverede "næsten alle" voksne og ikke gav separate resultater for spædbørn eller børn.¹⁸¹

Desuden er dens konklusioner vedrørende sikkerhed ren spekulation, fordi, som forfatterne af undersøgelsen forklarede, "underrapportering er en velkendt problemet med sådanne overvågningssystemer" og "omfanget af underrapportering af neurologiske hændelser efter hepatitis B-vaccination er ukendt."¹⁸² Dette understreger endnu engang behovet for et placebokontrolleret forsøg for hver pædiatrisk vaccine før godkendelse.

De tre resterende studier, der blev anvendt til at understøtte sikkerheden af hepatitis B-vaccinen, som ACIP-rapporten citerer, var kliniske forsøg. Men ingen af disse kliniske forsøg er nyttige til at forstå sikkerheden ved at injicere hepatitis B-vaccinen i spædbørn.¹⁸³ For det første havde ingen af dem en placebokontrol.¹⁸⁴ For det andet vurderede ingen af disse forsøg sikkerheden i mere end syv dage efter vaccination.¹⁸⁵

¹⁷⁵ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

¹⁷⁶ <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00033405.htm>

¹⁷⁷ <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00033405.htm>

¹⁷⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6810736>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6997738>

¹⁷⁹ Chen DS. Kontrol af hepatitis B i Asien: masseimmuniseringsprogram i Taiwan. I: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis HS, red. Viral hepatitis og leversygdom. Baltimore: Williams & Wilkins, 1991:716-9.

¹⁸⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2962488>

¹⁸¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2962488>

¹⁸² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2962488>

¹⁸³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2952812>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2943814>;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2528292>

¹⁸⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2952812>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2943814>;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2528292>

¹⁸⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2952812>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2943814>;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2528292>

Faktisk havde ét studie 122 spædbørn og overvågede kun sikkerheden i 7 dage. 186 Et andet studie havde 79 børn, der blev overvåget i 5 dage. 187 Bemærkelsesværdigt nok oplevede 18 procent af børnene i dette studie en systemisk eller alvorlig bivirkning (træthed/svagthed, diarré osv.), men i mangel af en placebokontrol var det overladt til forskere, der betalte det medicinalfirma, at afgøre, om disse reaktioner var relateret til vaccinen. 188 Det endelige studie havde 3.000 spædbørn og børn, men overvågede *kun* sikkerheden på dagen for vaccinationen og den tredje dag efter den. 189 Som HHS er godt klar over, er autoimmune, neurologiske og udviklingsmæssige

Lidelser vil ofte ikke blive diagnosticeret, før babyer er et par år gamle. 190 ACIP-rapporten anerkender endda, at "systematisk overvågning af bivirkninger [hos spædbørn] har været begrænset." 191

Som dette viser, selvom vi bad om videnskabelig dokumentation til at understøtte sikkerheden ved at injicere alle nyfødte med hepatitis B-vaccinen fra den første levedag, understøtter de undersøgelser, som HHS har fremlagt, ikke en sådan sikkerhed og ville ikke være tilstrækkelige til at godkende disse produkter til veterinær brug hos husdyr. For eksempel, før godkendelse af en vaccine til anvendelse hos kyllinger, "Daglige observationsoptegnelser er påkrævet i mindst 21 dage efter vaccination."192

C. Presserende behov for placebokontrolleret forsøg med hepatitis B-vaccine

Behovet for at vurdere sikkerheden af hver hepatitis B-vaccine i robuste kliniske forsøg er tydeligt. Følgende er en liste over de rapporterede bivirkninger efter markedsføring, der er føjet til indlægssedlen for Engerix-B, fordi Merck havde et "grundlag for at tro, at der er en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og forekomsten af bivirkningen" 193:

Unormale leverfunktionstests; Allergisk reaktion; Alopeci;
 Anafylaktoid reaktion; Anafylaksi; Angioødem; Apnø;
 Ledsmærter; Gigt; Astmalignende symptomer; Bells parese;
 Bronkospasme; Konjunktivitis; Dermatologiske reaktioner;
 Dyspepsi; Ørepine; Eksem; Ekkymoser; Encephalitis;

186 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2952812>

187 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2943814>

188 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2943814>

189 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2528292>

190 For eksempel, ifølge CDC, selv for en almindelig neurologisk lidelse som ADHD, "var 5 år den gennemsnitlige alder for diagnose for børn rapporteret med svær ADHD." <https://www.cdc.gov/ncbddd/adhd/features/key-findings-adhd72013.html> Som et andet eksempel identificeres indlæringsvanskeligheder, en gruppe af almindelige udviklingsproblemer, ofte "når et barn er i skole." <https://www.nichd.nih.gov/health/topics/learning/conditioninfo/diagnosed> Selv astma, en meget almindelig autoimmun sygdom, hvis symptomer er tydelige, kan for børn under 5 år "være vanskelig at stille en diagnose, fordi lungefunktionstest ikke er nøjagtige før 5-årsalderen", og "nogle gange kan en diagnose ikke stilles før senere, efter måneder eller endda år med observation af symptomer." <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/childhood-asthma/diagnosis-treatment/drc-20351513>

191 <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00033405.htm>

192 https://www.aphis.usda.gov/animal_health/vet_biologics/publications/memo_800_204.pdf

193 21 CFR 201.57

Encefalopati; Erythema multiforme; Erythema nodosum; Guillain-Barré syndrom;
Hypersensitivitetssyndrom (serumsygelignende med opståen dage til uger efter
vaccination); Hypoæstesi; Keratitis; Lichen planus; Meningitis; Migræne; Multipel
sklerose; Myelitis; Neuritis; Neuropati; Optisk neuritis; Palpitationer; Lammelse;
Parese; Paræstesi; Purpura;

Krampeanfald; Stevens-Johnsons syndrom; Synkope; Takykardi; Tinnitus;
Tværgående muskelsvaghed; Trombocytopeni;
Urticaria; Vaskulitis; Svimmelhed; Synsforstyrrelser. 194

Og disse er de rapporterede bivirkninger efter markedsføring for Recombivax HB, som er føjet til indlægssedlen, fordi GSK havde grundlag for at konkludere, at hver af dem har en årsagssammenhæng med den pågældende vaccine:

Agitation; Alopeci; Anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner; Artralgi; Gigt; Gigtsmerter
i ekstremiteter; Autoimmune sygdomme; Bells parese; Bronkospasme; Forstoppelse;
Konjunktivitis; Dermatologiske reaktioner; Ekkymoser; Eksem; Forhøjede
leverenzym; Encephalitis; Erythema multiforme; Erythema nodosum; Forværring
af multipel sklerose; Feberkræmper; Guillain-Barré syndrom; Herpes zoster;
Overfølsomhedsreaktioner; Overfølsomhedssyndrom (serumsygelignende med
opståen dage til uger efter vaccination); Hypæstesi; Øget erytrocytsedimentationsrate;
Irritabilitet; Lupuslignende syndrom; Migræne; Multipel sklerose; Muskelsvaghed;
Myelitis inklusive transvers myelit; Optisk neuritis; Perifer neuropati; Petekkier;
Polyarteritis nodosa; Radikulopati; Kræmper; Stevens-Johnsons syndrom;
Søvnighed; Synkope; Systemisk lupus erythematosus (SLE); Takykardi;
Trombocytopeni; Tinnitus; Urticaria; Urticaria; Uveitis; Vaskulitis; Synsforstyrrelser.195

Disse reaktioner efter markedsføring afslører et konsistent mønster af autoimmune, neurologiske og andre kroniske lidelser, der ville opstå eller først blive diagnosticeret år efter vaccination af et spædbarn. Ikke desto mindre reagerer HHS, i stedet for at undersøge disse bivirkninger i metodisk forsvarlige kliniske forsøg, på disse rapporter om kroniske livslange skader efter markedsføring ved at sige, at "årsagssammenhæng ikke er blevet bevist", vel vidende at årsagssammenhæng er højst usandsynlig, at den ene eller anden måde kan bevises, før et placebokontrolleret forsøg med tilstrækkelige mængder ...
varigheden gennemføres.

194 <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm224503.pdf>

195 <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm110114.pdf>

Ved at godkende, anbefale og aggressivt fremme brugen af hepatitis B vaccine til alle spædbørn, skabte HHS et ansvarsfrit, captive-marked for Merck og GSK ved at sikre, at millioner af babyer hvert år vil blive injiceret med deres hepatitis B-produkter. Siden HHS' anbefaling i 1991 om universel pædiatrisk brug af disse produkter har disse virksomheder genereret over 10 milliarder dollars i salg fra denne vaccine.¹⁹⁶ Alligevel gør HHS' svar det klart, at de manglede de kliniske forsøgssikkerhedsdata, der var nødvendige for at understøtte deres licensering og aggressive markedsføring af dette produkt til brug hos alle babyer.

Det er dybt bekymrende, at HHS, på trods af gentagne forsikringer fra HHS om, at sikkerhedsvidenskaben bag denne vaccine er robust og fuldstændig, ikke var i stand til at producere den, da vi krævede rent faktisk at se den, fordi den tilsyneladende ikke eksisterer.

Besvar venligst ovenstående og de specifikke spørgsmål, der er anført i bilag A.

III. SYSTEMET TIL RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER VED VACCINE

Mellem 2013 og 2018 har Vaccine Adverse Event Reports System (**VAERS**), der drives af HHS, modtaget 261.294 rapporter om uønskede vaccinehændelser, herunder 2.081 dødsfald, 5.477 permanente handicap og 20.778 hospitalsindlæggelser. ¹⁹⁷ Som HHS er bekendt med, rapporteres "færre end 1% af vaccinebivirkninger", fordi rapportering til VAERS er frivillig. ¹⁹⁸ Vi spurgte derfor i vores åbningsbrev, hvorfor HHS, efter at Harvard havde udviklet et system til spontant at oprette rapporter om vaccinebivirkninger, "undlod at samarbejde med Harvard om at automatisere VAERS-rapportering?" ¹⁹⁹ HHS' svar besvarer ikke dette spørgsmål.

I 2006 ydede et HHS-agentur, Agency for Healthcare Research and Quality, en bevilling på 1 million dollars til at oprette et spontant rapporteringssystem til VAERS på Harvard Pilgrim Health Care.²⁰⁰ Resultatet var den vellykkede oprettelse af et system på Harvard Pilgrim, som automatisk oprettede rapporter om bivirkninger ved vaccinehændelser:

Foreløbige data blev indsamlet fra juni 2006 til oktober 2009 om 715.000 patienter, og 1,4 millioner doser (af 45 forskellige vacciner) blev givet til 376.452 personer. Ud af disse doser blev 35.570 mulige reaktioner ... identificeret.²⁰¹

¹⁹⁶ <https://www.thomsonone.com/>

¹⁹⁷ <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>

¹⁹⁸ <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

¹⁹⁹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

²⁰⁰ <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

²⁰¹ <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

Efter at have automatiseret den spontane oprettelse af rapporter om bivirkninger hos Harvard Pilgrim, er dens Udviklerne bad CDC om at tage det sidste skridt med at forbinde VAERS med Harvard Pilgrim-systemet, så disse rapporter automatisk kunne overføres til VAERS. 202 Man ville forvente, at CDC ville skynde sig at tage dette sidste skridt, da de foreløbige data fra dette projekt viste, at der over en periode på kun tre år var 35.570 rapporterbare reaktioner hos blot 376.452 vaccinemodtagere. 203 I stedet nægtede CDC at samarbejde. Som Harvard-forskerne forklarede:

Desværre var der aldrig mulighed for at udføre systemydelsesvurderinger, fordi de nødvendige CDC-kontakter ikke længere var tilgængelige, og de CDC-konsulenter, der var ansvarlige for at modtage data, ikke længere reagerede på vores mange anmodninger om at fortsætte med test og evaluering.²⁰⁴

I betragtning af HHS' lovpligtige mandat til at sikre sikrere vacciner, burde de have gået hurtigt fremad med implementeringen af det spontane VAERS-rapporteringssystem, der er udviklet af Harvard -- ikke engang have nægtet at kommunikere med de forskere fra Harvard Medical School, der finansieres af HHS.

Vi spurgte derfor, hvorfor HHS ikke samarbejdede om implementeringen af det spontane VAERS-rapporteringssystem, og HHS' svar angiver ulogisk, at læger kan "indsende rapporter direkte online" eller "downloade og udfylde den skrivbare og gembare VAERS 2.0-formular og indsende den ved hjælp af en elektronisk dokumentuploadfunktion."²⁰⁵ Dette besvarer ikke vores spørgsmål. Det adresserer heller ikke det grundlæggende problem, at VAERS er et frivilligt passivt rapporteringssystem, og historien har vist, at klinikere ikke udfylder VAERS-rapporter.

med nogen regelmæssighed, hvilket resulterer i, at kun et meget lille antal uønskede vaccinehændelser rapporteres. 206 Det korrigerer heller ikke problemet med, at VAERS er et passivt rapporteringssystem, hvilket begrænser dets anvendelighed i forbindelse med at træffe afgørelser om vaccinesikkerhed.²⁰⁷ Det faktum, at HHS har nægtet at automatisere denne proces, fører til spørgsmålet om, hvorvidt beslutningen om at beholde VAERS som et passivt rapporteringssystem er bevidst for at hæmme dets evne til at give pålidelige oplysninger om, hvor hurtigt en given skade opstår efter en given vaccine.

Disse problemer med VAERS har været fremhævet i over 30 år og kunne nemt løses ved at implementere automatiserede rapporteringssystemer på hospitaler og sundhedsklinikker, så

202 <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

203 <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

204 <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

205 <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

206 <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf> "Årsager til klinisk underrapportering kan omfatte manglende forbindelse mellem en akut helbredshændelse og nylige vacciner, manglende kendskab til VAERS, den misforståelse, at kun alvorlige hændelser bør rapporteres, og manglende tid til at rapportere." <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294> (citeret af HHS)

207 <https://vaers.hhs.gov/about.html>; <https://vaers.hhs.gov/data/dataguide.html>

at rapporter genereres elektronisk baseret på patienternes journaler og indsendes automatisk til VAERS. Dette ville også sikre rapportering fra en kendt stikprøvestørrelse og dermed konvertere VAERS fra et passivt til et aktivt rapporteringssystem, hvilket muliggør mere pålidelige konklusioner fra analysen af VAERS-databasen. Men som diskuteret ovenfor nægtede CDC at samarbejde med Harvard om at implementere et sådant system i 2007.

Undersøgelsen fra 2015, der citeres i HHS' brev, viser, at HHS fortsat nægter at samarbejde om at implementere et automatiseret system.²⁰⁸ HHS hævder, at denne tre år gamle undersøgelse viser, at "CDC er ved at udvikle den næste generation af spontane rapporteringsmekanismer til VAERS."²⁰⁹ Denne påstand er i bedste fald uærlig.

Programmet beskrevet i denne undersøgelse fra 2015, som CDC oprettede for at generere "spontan rapportering", gør det klart, at CDC er desperat for at undgå enhver faktisk spontan rapportering.²¹⁰ Selvom dette program spontant genererer rapporter om bivirkninger ved vacciner fra patienters journaler, tillader CDC ikke, at programmet automatisk indsender disse rapporter til VAERS.²¹¹ I stedet sender de hver rapport via e-mail til patientens læge og beder lægen om at gennemgå og beslutte, om rapporten skal indsendes til VAERS.²¹² Dette krav er omvendt.

Formålet med VAERS er at identificere tidligere ukendte sammenhænge mellem en vaccine og en tilstand (ICD-9/10-kode). En læge vil naturligvis sandsynligvis ikke bekræfte, at en reaktion er relateret til en vaccine uden en kendt klinisk præcedens, hvilket er netop den dokumentation, som VAERS har til hensigt at indsamle. Ikke overraskende genererede systemet i den otte måneder lange periode, hvor dette nye program blev testet, 1.385 rapporter om vaccinebivirkninger, men læger, der modtog disse rapporter, klikkede kun på at indsende i alt 16 af dem til VAERS.²¹³

Desuden designede CDC dette program til endda at forhindre det i at generere rapporter For alle tilstande (ICD-9/10-kode), som CDC forudbestemte ikke er forbundet med en vaccine.²¹⁴ CDC forhindrer også programmet i at generere rapporter om en bivirkning eller helbredstilstand, som patienten havde oplevet før vaccination, og dermed eliminerer rapporter om ethvert tilfælde, hvor vaccinen forværrer eller forårsager et tilbagefald af en præeksisterende tilstand.²¹⁵ Derfor kan programmet *kun* generere rapporter om bivirkninger, som CDC anser for tilladt at forbinde med en vaccine.²¹⁶

²⁰⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

²⁰⁹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

²¹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

²¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

²¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

²¹³ Læger undlod at indsende rapporter, der afspejlede skader, som selv HHS accepterer er forårsaget af vacciner; læger valgte bekræftende ikke at indsende 209 rapporter, hvilket afspejler den institutionaliserede opfattelse af, hvilke skader der forårsages af vacciner; og for de resterende 1.176 rapporter, næsten 85 % af alle rapporter, var der ingen klinisk respons. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

²¹⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

²¹⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

²¹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26060294>

Kort sagt har CDC forsikret, at deres program til rapportering af vaccinerreaktioner kun vil generere rapporter for skader, som CDC anser for acceptable at forbinde med en vaccine, og derefter skaber de den hindring, at travle klinikere skal gennemgå og klikke for at indsende en rapport, hvilket de højst usandsynligt vil gøre af de ovenfor omtalte grunde.

Når man tænker på, at CDC for længe siden udviklede og kæmpede for brugen af elektroniske systemer, der sporer hver vaccines bevægelse fra fremstilling til administration, samt vaccinationsstatus for hvert barn i hver stat, er der ingen undskyldning for ikke på samme måde at kæmpe for brugen af længe udviklede programmer til automatisk generering og overførsel af bivirkningsrapporter til VAERS. 217

Vi beder derfor – igen – HHS om at forklare, "hvorfor HHS ikke samarbejdede med Harvard om at automatisere VAERS-rapportering?" samt om at adressere de ovenfor rejste problemstillinger og give svar på de specifikke spørgsmål i bilag A.

IV. VACCINESKADEPAR I IOM-RAPPORTERNE I 1994 OG 2011

I vores åbningsbrev bad vi HHS om at fremlægge de undersøgelser, de har udført for at fastslå, om der er en årsagssammenhæng mellem vaccination og de 173 hyppigst påståede skader efter vaccination, som HHS hævder er.²¹⁸

HHS' svar peger på en nylig 740-siders gennemgang, som de udførte i 2014 med titlen "*Safety of Vaccines Used for Routine Immunization in the United States*", som HHS hævder er "den hidtil mest omfattende gennemgang af offentliggjorte undersøgelser af sikkerheden ved rutinevacciner, der anbefales til børn i USA."²¹⁹ Denne rapport bekræfter dog blot, at HHS stadig ikke har udført undersøgelser for at fastslå, om næsten nogen af de 173 mest almindeligt påståede skader fra vacciner (som bestemt af HHS) er forårsaget af vacciner.

Værre endnu, som diskuteret nedenfor, afslører denne "omfattende gennemgang" af vaccinesikkerheden fra HHS fra 2014, at HHS ikke forstår den faktiske sikkerhedsprofil for deres børnevaccineprogram.

A. HHS' betalte ekspert, IOM, finder, at vaccinesikkerhed er blevet forsømt

I 1991 og 1994 udnævnte Institute of Medicine (**IOM**) under National Academy of Sciences på anmodning af HHS og i overensstemmelse med et kongresmandat i 1986-loven udvalg til at undersøge den videnskabelige litteratur og andre beviser, der kunne

²¹⁷ <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vtrcks/about.html>; <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/index.html>

²¹⁸ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

²¹⁹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

enten bevise eller modbevise en årsagssammenhæng mellem almindeligt rapporterede alvorlige helbredsproblemer efter administration af vacciner anbefalet af HHS til børn. Den første rapport, *Bivirkninger af kighoste- og røde hunde-vacciner*, blev offentliggjort i 1991, og den anden rapport, *Bivirkninger forbundet med børnevacciner*, blev offentliggjort i 1994.

Rapporten fra 1994 evaluerede 54 almindeligt rapporterede alvorlige skader og vaccinationer mod difteri, stivkrampe, mæslinger, fåresyge, polio, hepatitis B og Hib.²²⁰ IOM fandt tilstrækkelig forskning til at understøtte en årsagssammenhæng mellem disse vacciner og 12 alvorlige skader, herunder død, trombocytopeni og GBS.²²¹ IOM fandt imidlertid, at den videnskabelige litteratur var utilstrækkelig til at konkludere, om disse vacciner forårsagede 38 andre almindeligt rapporterede alvorlige skader, herunder:

Gigt, aseptisk meningitis, demyeliniserende sygdomme i centralnervesystemet,
insulinkrævende diabetes mellitus,
Myelitis, neuropati, residual anfaldsforstyrrelse, sensorineural
Døvhed, vuggedød, sterilitet, tværgående
Optisk neuritis²²²

IOM beklagede, at: "Manglen på tilstrækkelige data vedrørende mange af de undersøgte bivirkninger var af stor bekymring for udvalget. Præsentationer på offentlige møder indikerede, at mange forældre og læger deler denne bekymring."²²³

Femten år senere, i 2011, betalte HHS IOM for at gennemgå den tilgængelige forskning vedrørende, hvorvidt der er en årsagssammenhæng mellem vaccination og det, HHS hævdede er de 158 mest almindelige skader, der angiveligt opstår fra vacciner mod skoldkopper, hepatitis B, stivkrampe, mæslinger, fåresyge og røde hunde.²²⁴ IOM fandt forskning, der understøttede en årsagssammenhæng med 18 af disse skader, herunder lungebetændelse, meningitis, MIBE og feberkrampe.²²⁵ IOM fandt imidlertid den videnskabelige litteratur utilstrækkelig til at konkludere, om disse vacciner forårsagede 135 andre alvorlige skader, der almindeligvis rapporteres efter deres administration, herunder:

Akut dissemineret encephalomyelitis, afebrile anfald,
Amyotrofisk lateral sklerose, ledsmerter, autoimmune sygdomme
Hepatitis, brachialis neuritis, cerebellar ataksi, kronisk
Hovedpine, kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati, kronisk
urticaria, encefalitis, encefalopati,

²²⁰ <https://www.nap.edu/read/2138/chapter/2#12>

²²¹ <https://www.nap.edu/read/2138/chapter/2#12>

²²² <https://www.nap.edu/read/2138/chapter/2#12>

²²³ <https://www.nap.edu/read/2138/chapter/12>

²²⁴ <https://www.nap.edu/read/2138/chapter/12>

²²⁵ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/2#3>

Erythema nodosum, fibromyalgi, Guillain-Barré syndrom,
Høretab, immun trombocytopenisk purpura, infantil
Spasmer, juvenil idiopatisk arthritis, multipel sklerose,
Neuromyelitis optica, optisk neuritis, polyarteritis nodosa,
Psoriasisgigt, reaktiv gigt, leddegigt,
Anfald, tyndfiberneuropati, slagtilfælde, pludselig spædbarnsdød
Syndrom, systemisk lupus erythematosus, trombocytopeni,
Transvers myelitis²²⁶

Således fandt IOM, at ud af de 158 mest almindelige alvorlige skader, der hævdes at være forårsaget af en eller flere af disse vacciner, at for over 86% af disse var der simpelthen ikke udført videnskabelige undersøgelser for at fastslå, om der er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og skaden.²²⁷

I vores åbningsbrev bad vi derfor HHS om at identificere de undersøgelser, de har foretaget for at fastslå, om der er en årsagssammenhæng mellem de 173 vaccine-skade-par, for hvilke dette spørgsmål forblev ubesvaret i IOM-rapporterne fra 1994 og 2011.

B. HHS' "omfattende gennemgang" af vaccinesikkerhed er dybt bekymrende

For at understøtte sin undersøgelse af disse vaccine-skade-par henviser HHS, som nævnt ovenfor, til sin gennemgang fra 2014 med titlen " *Sikkerhed ved vacciner, der anvendes til rutinemæssig immunisering i USA* ".²²⁸ Men HHS-gennemgangen fra 2014 nåede frem til den samme konklusion, at der ikke er tilstrækkeligt bevismateriale til at konkludere, om der – bortset fra fire – er en årsagssammenhæng mellem de 173 vaccineskade-par fra IOM-rapporterne fra 1994 og 2011.²²⁹ Det er derfor utroligt, at HHS ville citere denne rapport som bevis for, at de har udført de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for at udelukke eller bekræfte en årsagssammenhæng for disse vaccineskade-par.

Langt mere bekymrende er det, at hvis HHS-gennemgangen fra 2014 er "den mest omfattende gennemgang" af den publicerede litteratur om vaccinesikkerhed, som HHS hævder, så burde denne gennemgang give anledning til alvorlig bekymring i HHS og offentligheden med hensyn til vaccinesikkerhed.

For det første så denne såkaldte "omfattende" gennemgang kun på visse snævre vaccine-skade-par, der var forudvalgt af HHS.²³⁰ Denne snævre tilgang afslører intet om den faktiske sikkerhedsprofil for disse pædiatriske vacciner på HHS' børnevaccineprogram. Den eneste

²²⁶ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/2#3>

²²⁷ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/2#3>

²²⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

²²⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/> (HHS' gennemgang fra 2014 tilføjede også følgende vaccine-skade-par til listen over, hvad den hævder er de mest almindeligt påståede vaccine-skader: spontan abort fra HPV-vaccine og meningitis fra MFR-vaccine.)

²³⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

Den eneste måde at kende den sande sikkerhedsprofil for HHS' børnevaccineprogram eller enhver individuel vaccine i det program er et placebokontrolleret forsøg af tilstrækkelig størrelse og varighed. Dette kunne give en faktisk sikkerhedsprofil for hver pædiatrisk vaccine og HHS'

vaccineplan for børn. I stedet for dette grundlæggende forsøgsdesign, der anvendes til alle lægemidler for at forstå deres sikkerhedsprofil, er HHS' tilgang at arbejde baglæns ved at præsentere et selvvalgt udvalg af vaccine-skadepaar, og hvis HHS ikke kan finde en undersøgelse, der beviser, at vaccinen forårsager skaden (fordi der ikke blev udført nogen undersøgelse eller tilstrækkeligt designet til at finde en årsagssammenhæng), anser de vaccinen for sikker. 231 Denne tilgang ignorerer fuldstændigt den videnskabelige metode og er åbenlyst usund, fordi den begynder med *a priori*

antagelsen om, at vacciner er sikre, og derefter benytter en "omfattende gennemgang" af selvvalgt, sparsom og ufuldstændig litteratur om vacciner efter godkendelse for at validere denne antagelse, hvis den ikke kan finde bevis for skade. 232

For det andet, efter at HHS antog sikkerheden og indsnævrede gennemgangen til bestemte vaccine-skadepaar, eliminerede gennemgangen derefter næsten alle studier, der viste, at vacciner forårsager skade, ved at ekskludere 20.312 af de 20.478 studier, som den identificerede som relaterede eller potentielt relaterede til vaccinesikkerhed. 233 De få studier, som HHS inkluderede til gennemgang, var overvejende studier, hvor et farmaceutisk firma finansierede og/eller forfattede (normalt begge) en gennemgang af sin egen vaccine. 234

For eksempel ekskluderede den alle individuelle caserapporter, på trods af at praktiserende læger typisk kun har råd til at offentliggøre (typisk tilfælde af umiddelbare og åbenlyse vaccineskader) i denne form. 235 HHS ekskluderede alle eksperimentelle studier, der rent faktisk kunne forklare de biologiske mekanismer bag, hvordan vacciner kan forårsage skade eller død. 236 HHS udelukkede endda dyreforsøg, som – fordi dyreforsøg ikke har etiske begrænsninger gældende for menneskelig forskning – ofte giver den bedste tilgængelige videnskabelige dokumentation for, hvordan vacciner kan skade immunfunktionen, hjernen og andet væv. 237

Resultatet er, at denne gennemgang kun omfattede 97 studier, der er relevante for, hvoraf 77 var direkte børn 238, finansieret og/eller forfattet (typisk begge) af den samme vaccineproducent, hvis vaccine(r) studiet gennemgår. 239 Hvad angår de resterende 20 studier, blev næsten alle finansieret og/eller forfattet af agenturer og/eller enkeltpersoner, der direkte eller indirekte modtager finansiering fra den producent, hvis vaccine(r) studiet gennemgår. 240

231 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

232 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

233 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

234 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

235 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

236 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

237 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/> (HHS ekskluderede også alle studier, der brugte VAERS, en af de få ressourcer, der er tilgængelige til at studere vaccinesikkerhed uden finansiering af lægemiddeltypen.)

238 HHS-gennemgangen fra 2014 angiver undersøgelsen Zaman K. et al. (2012) to gange i tabel 22 og undersøgelsen Khatun S. et al. (2012) to gange i tabel 25.

239 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

240 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

For eksempel *udelukkede* HHS et faktisk randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie, der sammenlignede forekomsten af luftvejsinfektioner mellem kontrolpersoner, der fik placebo (saltvandsinjektion), og forsøgspersoner, der fik inaktiveret influenzavaccine (TIV).²⁴¹ Dette ikke-farmaceutisk finansierede ni måneder lange studie fulgte omhyggeligt influenzalignende sygdomssymptomer gennem "symptomdagbøger og telefonopkald", og "sygdomsrapporter hos ethvert husstandsmedlem udløste hjemmebesøg, hvor der blev indsamlet podningsprøver fra næse og hals." ²⁴² Resultatet:

Der var ingen statistisk signifikant forskel i risikoen for bekræftet sæsoninfluenzainfektion mellem modtagere af TIV eller placebo. ... Deltagere, der fik TIV, havde dog en højere risiko for ARI [akut luftvejssygdom] forbundet med bekræftet ikke-influenzainfektion af respiratorisk virus (RR, 4,40; 95 % CI, 1,31-14,8).²⁴³

Det betød, at begge grupper havde en lignende influenzarate, men den vaccinerede gruppe havde 440 % flere tilfælde af ikke-influenzalignende akutte luftvejssygdomme.²⁴⁴ Det ser ud til, at influenzavaccinationen kan have "reduceret immunitet over for ikke-influenzalignende luftvejsvirusser" betydeligt.²⁴⁵

Selvom dette veldesignede og udførte studie, der afspejler vaccinationens alvorlige negative indvirkning på helbredet, blev *udelukket* fra HHS' omfattende gennemgang af vaccinesikkerheden, *omfattede* denne gennemgang et studie finansieret af GSK og udført af GSK-medarbejdere, som meningsløst sammenlignede 199 spædbørn, der modtog PHiD-CV, DTPa, HBV, IPV og Hib (testgruppe), med 101 spædbørn, der modtog DTPa, HBV, IPV og Hib (kontrolgruppe).²⁴⁶ Ironisk nok fandt dette studie, at 4,5 % af testspædbørnene og 5,9 % af kontrolspædbørnene havde en eller flere alvorlige bivirkninger efter vaccination, men HHS accepterede GSK's udokumenterede og selviske konklusion om, at ingen blev "anset for at være årsagssammenhængende med [GSK's] vaccination."²⁴⁷

For det tredje hævder HHS, efter at have begrænset gennemgangen af vaccinesikkerhed for børn til 97 studier, at 59 af disse studier sammenlignede "vaccinerede versus uvaccinerede børn eller unge"²⁴⁸. Følgende er en opdeling af disse 59 studier efter vaccinetype: Rotavirus (34 studier), HPV (13 studier), Influenza (6 studier), Hib (3 studier), Meningokokinfektion (2

²⁴¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

²⁴² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

²⁴³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

²⁴⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

²⁴⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

²⁴⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23432812>

²⁴⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23432812>

²⁴⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

studier) og Varicella (1 studie). 249 Vi roser HHS for at gøre det klart, at de forstår, at det er afgørende vigtigt at sammenligne vaccinerede og uvaccinerede børn for videnskabeligt at evaluere og forstå vaccinesikkerhed. Det er dog uheldigt, at HHS fejlagtigt betegner disse studier som sammenligning af "vaccinerede versus uvaccinerede børn eller unge", når den uvaccinerede kohorte ikke reelt er uvaccineret. 250

For eksempel nævner HHS to studier, der involverer meningokokvaccinen, som sammenligner "vaccinerede versus uvaccinerede børn". 251 I ét studie modtog testgruppen og kontrolgruppen imidlertid begge en meningokokvaccine, og i det andet studie modtog testgruppen syv vacciner, og kontrolgruppen modtog seks vacciner. 252 Det er misvisende at påstå, at disse to studier sammenlignede "vaccinerede versus uvaccinerede børn". Følgende tabel beskriver disse to studier i detaljer og fremhæver forekomsten af alvorlige bivirkninger (**SAE'er**), der ignoreres, fordi kontrolgruppen, der fejlagtigt er mærket som "uvaccineret", bruges som basislinje for, hvad der anses for "sikkert":

Vaccine & Fabrikant	Finansiering	Studere	Testgruppe	Kontrolgruppe	Finde
Meningokok MCV4 (Sanofi)	Finansieret af Sanofi & forfattere inkluderer Sanofi - medarbejdere	Khalil, M. (Saudi-Arabien)	MCV4 (151 1,3% og 2,4% modtog MPSV4, da de havde en alvorlig Arabia babyer)	MCV4 (151 1,3% og 2,4% modtog MPSV4, da de havde en alvorlig Arabia babyer)	12 børn, der forsøgspersonen og kontrolgruppen bivirkning (SAE)
Meningokok MenACWY (Novartis)	Finansieret af Novartis & forfattere inkluderer et Novartis - medarbejdere	Klein, NP al. 2012 IPV, Hib, HBV, IPV, HBV, IPV, PCV7, babyer havde en AE og "SAEs" Novartis - (Tre RV, V & MMRII blev rapporteret med lignende PCV7, RV, V & MMRII (1000 babyer))	MenACWY, DTaP, DTaP, IPV, Hib, 75 % af forsøgs- personerne og 76 % af kontrolgruppen havde en AE og "SAEs" Novartis - (Tre RV, V & MMRII blev rapporteret med lignende PCV7, RV, V & MMRII (1000 babyer))	IPV, Hib, 75 % af forsøgs- personerne og 76 % af kontrolgruppen havde en AE og "SAEs" Novartis - (Tre RV, V & MMRII blev rapporteret med lignende PCV7, RV, V & MMRII (1000 babyer))	hyppighed mellem grupper"

På samme måde opsummerer følgende tabel alle påståede "vaccinerede versus uvaccinerede" undersøgelser, som HHS kunne identificere vedrørende Hib-vaccinen (injiceret af HHS i alderen 2, 4, 6 og 12 måneder), og fremhæver igen forekomsten af alvorlige bivirkninger, der ignoreres, fordi kontrolgruppen, fejlagtigt mærket "uvaccineret", bruges som basislinje for, hvad der anses for "sikkert":

Vaccine & Fabrikant	Finansiering	Studere	Testgruppe	Kontrollere Gruppe	Finde
Hib - OPMC (Merck)	Finansieret af Merck & forfattere inkluderer Merck - medarbejdere	Santosham M. et al., 1991 (USA)	OPMC, DTP og OPV (2.588 spædbørn)	DTP og OPV (2.602 spædbørn)	4% af spædbørnene i hver gruppe blev indlagt på hospitalet inden for 30 dage efter vaccinationen
Hib - PHiD-CV (GSK)	Finansieret af GSK & forfattere inkluderer et GSK - medarbejdere	Huu, TN & al. 2013 (Vietnam)	PHiD-CV, DTPa, HBV, IPV og Hib (199 spædbørn)	DTPa, HBV, IPV & Hib (101 spædbørn)	4,5 % og 5,9 % af spædbørn i henholdsvis forsøgs- og kontrolgrupper rapporterede en alvorlig allergisk reaktion (SAE)

249 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

250 Rotavirusvaccinen gives oralt, ikke som injektion, og tages derfor ikke i betragtning. Ikke desto mindre sammenligner de 35 rotavirusstudier, som HHS angiver, der sammenligner "vaccinerede med uvaccinerede børn", faktisk børn, der får orale dråber rotavirus, med børn, der får orale dråber af følgende vaccineingredienser: Polysorbat 80, sukrose, citrat, fosfat, dextran, sorbitol, aminosyrer, Dulbeccos modificerede Eagle-medium, calciumcarbonat og/eller xanthan. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230057/table/results.t19/?report=objectonly>

251 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

252 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

Hib - PRP-OMP, POP-T og HbOC (forskellige)	Ingen konflikter erklæret	Capeding Hib, BCG, OPV, MRZ et DTP og HBV al., 1996 (Filippinerne)	BCG, OPV, DTP og HBV (44 spædbørn)	Indrømmer, at fordi "vacciner blev administreret samtidig med andre ... vacciner ... det er ikke muligt at tilskrive de systemiske reaktioner til nogen af de individuelle vacciner, der blev anvendt i undersøgelsen."
--	---------------------------	--	------------------------------------	---

Tilsvarende involverede kun fire af de seks influenzavaccinestudier, der er opført af HHS som sammenligninger af "vaccinerede med uvaccinerede børn", en injektion af influenzavaccine,²⁵³ og kun ét af disse kan korrekt betegnes som en sammenligning af "vaccinerede med uvaccinerede børn". Dette ene placebokontrollerede studie involverede HIV-inficerede børn, og selvom det næsten ikke gav nogen brugbare sikkerhedsdata, fordi det kun overvågede sikkerheden i tre dage, viser det, at det er etisk tilladt at bruge en saltvandsopløsningsplacebo i et vaccineforsøg.

Vaccine & Fabrikant	Finansiering	Studere	Testgruppe	Kontrolgruppe	Finde
Influenza - TIV (Sanofi)	Finansieret af Englund JA Sanofi og et al., 2010 forfattere inkluderer (USA) Sanofi medarbejdere	JA og TIV eller ingen sammenlignet al., 2010 (Japan)	TIV, DTaP, Hib, PNC, IPV og HepB (915 babyer)	Placebo, DTaP, Hib, PNC, IPV & HepB (460 babyer)	Kun indsamlede "SAE'er ved hjælp af tidligere definerede kriterier", men inden for 28 dage havde 1,9 % af forsøgspersonerne og 1,5 % af kontrolgruppen babyer en SAE
Influenza – TIV (ukendt)	Ingen oplyst Gotoh K.	og TIV eller ingen sammenlignet al., 2011 (Japan)	TIV (38 levertransplantationer modtagere)	TIV (63 raske mellem forsøgsperson og børn)	Sikkerhed ikke kontrolgrupper
Influenza - TIV (Sanofi)	Ingen oplyst Greenhawt, TIV (14 børn) saltvandsinjektion sammenlignelig bivirkning	TIV (14 børn) TIV tredive minutter Begge grupper havde MJ et al. 2012 efter	Begge grupper havde MJ et al. 2012 efter	(US) (17 børn)	priser
Influenza - Vaxigrip (Sanofi)	Sponsoreret af Bristol-Myers Squibb	Madhi, SA og TIV (203 HIV Placebo - Saltvand)	(200 Bivirkninger kun al. 2013 (Syd-inficerede børn) HIV-smittede indsamlet i 3 dage efter Afrika) vaccination	(200 Bivirkninger kun al. 2013 (Syd-inficerede børn) HIV-smittede indsamlet i 3 dage efter Afrika) vaccination	

Hvad angår de 13 studier vedrørende HPV-vaccine, der er mærket af HHS som "vaccineret versus uvaccineret", bruger alle – bortset fra ét studie med en kontrolgruppe på 17 HIV-positive piger – andre vacciner eller en injektion af aluminiumsadjuvansen i HPV-vaccinen som kontrol.²⁵⁴ Tabellen nedenfor viser høje rater af alvorlige skader og kronisk sygdom rapporteret af HPV-vaccinemodtagerne, som blev afvist som ikke at være et vaccinesikkerhedsproblem, fordi raterne svarede til dem, der blev rapporteret i den "spikede" kontrolgruppe. Det er bemærkelsesværdigt, at i modsætning til de fleste af vaccinerne i ovenstående tabeller blev HPV-vaccinerne undersøgt hos unge og ældre kvinder, som i modsætning til børn eller spædbørn tydeligt er i stand til at udtrykke, om de oplever en alvorlig bivirkning, såsom neurologiske problemer.

²⁵³ To studier involverede LAIV administreret via næsespray. I begge gennemgik et medicinalfirma sit eget produkt. Det ene involverede 20 immunkompromitterede børn med kræft, hvor 10 modtog LAIV og 10 modtog placebo med 0,5 ml sukrose-fosfatbuffer, og der blev ikke rapporteret nogen alvorlige bivirkninger, da medicinalfirmaets finansierede forskere ikke anså dem for at være relateret til LAIV. (Halasa N. et al., 2011 (USA).) Det andet sammenlignede 261 børn, der fik LAIV, med 65 børn, der fik placebo med 0,5 ml sukrose-fosfatbuffer og blev tilbudt LAIV efter 28 dage, hvilket modbeviste, at der kunne drages sikkerhedskonklusioner. (Mallory RM et al., 2010 (USA).)

²⁵⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

Vaccine & Fabrikant	Finansiering	Studere	Testgruppe	Kontrolgruppe	Finde
HPV - Gardasil (Merck)	Finansieret af Merck Moreira Jr. E. og forfattere inkluderer D. et al., 2011 (2.020 drenge ansatte)	18 lande)	Gardasil (18 lande)	225 µg AAHS (2.029 drenge og mænd)	"Systemiske bivirkninger var generelt sammenlignelige mellem vaccine- og placebogruppen (henholdsvis 31,7 % vs. 31,4 %)"
HPV - Cervarix (GSK)	Finansieret af GSK og forfattere inkluderer Martins CM GSK- medarbejdere	Roteli-et al., 2012 (Brasilien)	Cervarix Aluminium havde en alvorlig allergisk reaktion, nyopstået sygdom og kvinder)	500 µg 24,6 % af forsøgspersonerne og 15,5 % af (223 piger i kontrolgruppen)	Hydroxid (213 af kronisk sygdom eller medicinsk betydelig tilstand)
HPV - Cervarix (GSK)	Finansieret af GSK Schwarz, TF og forfattere inkluderer et al. 2012 (5 GSK- medarbejdere)	1 lande)	Cervarix (1.035 piger)	Havrix og, efter 38,8% af forsøgspersonerne havde en alvorlig allergisk reaktion (SAE), nyopstået bivirkning af kronisk sygdom eller medicinsk betydelig tilstand	1.032 piger)
HPV - Cervarix (GSK)	Finansieret af GSK Sow, PS m.fl. og forfattere inkluderer alle 2013 GSK- medarbejdere	1 lande)	Cervarix 500 µg (450 stk. aluminium til piger og kvinder)	Hydroxid (226 piger og kvinder)	75,2 % af forsøgspersonerne og 69,3 % af kontrolgruppen rapporterede en "medicinsk signifikant tilstand"
HPV - Gardasil (Merck)	Finansieret af Merck Block SL m.fl. og forfattere inkluderer al., 2010 Merck- medarbejdere	1 lande)	Gardasil (11.792 personer i alderen 9-23)	AAHS (9.092 i alderen 9-15)	Mellem 9 % og 14 % af 16-23) Gardasil-forsøgspersoner og kontrolpersoner havde hver især candidiasis, bakterielle antigener, urinvejsinfektion og vaginal udflåd)
HPV - Cervarix (GSK)	Finansieret af GSK De Carvalho og forfattere inkluderer N. et al., GSK- medarbejdere i 2010	1 lande)	Cervarix 500 µg Aluminium	Alumi - 9,9 % af forsøgspersonerne og 8,6 % af (222 kvinder)	antal hydroxid (211 kvinder)
HPV - Gardasil (Merck)	Finansieret af Merck Giuliano A. og forfattere inkluderer R. et al., 2011 Merck- medarbejdere	1 lande)	Gardasil 225 eller 450 µg hos 14,1 % af forsøgspersonerne og 14,6 % af (2.020 mænd)	AAHS (2.029 kontrolpersoner havde en systemisk bivirkning hos mænd)	begivenhed inden for 15 dage
HPV - Cervarix (GSK)	Ingen erklærede Khatun S et al., 2012	1 lande)	Cervarix (50 piger)	Intet givet. Opkastning forekom hos 8% af (17 piger)	forsøgspersoner efter 1. dosis, 10 % efter 2. dosis og 32 % efter 3. dosis
HPV - Cervarix (GSK)	Finansieret af GSK Kim SC m.fl. og forfattere inkluderer al., 2011 GSK- medarbejdere	1 lande)	Cervarix 500 µg (149 kvinder)	Aluminium Hydroxid (76 kvinder)	"Træthed, muskelsmerter og hovedpine var hyppige i begge grupper", og 22,8 % af forsøgspersonerne og 13,2 % af kontrolgruppen rapporterede en eller flere medicinsk signifikante bivirkninger.
HPV - Gardasil (Merck)	Forfattere inkluderer Merck- medarbejdere	Levin MJ et al., 2010 (USA)	Gardasil (96 "identiske placebo" (30 HIV-grad 3 eller 4 hændelser børn)	positive børn)	personer og kontrolpersoner fik HIV-positiv u/n 14 dage, og 15 bivirkninger blev ikke graderet)
HPV - Gardasil (Merck)	Finansieret af Merck Li R. et al., og forfattere inkluderer 2012 (Kina)	1 lande)	Gardasil 225 eller 450 µg hos 42,7 % af forsøgspersonerne og 39,9 % af (302 personer)	AAHS (298 kontrolpersoner havde systemiske bivirkninger)	tilfælde
HPV - Gardasil (Merck)	Finansieret af Merck Kang, S. m.fl. 2008 (Korea)	1 lande)	Gardasil 225 ug AAHS (117 kvinder)	(59 kvinder)	31,6 % af forsøgspersonerne og 44,1 % af kontrolgruppen oplevede systemiske bivirkninger inden for 14 dage
HPV - Gardasil (Merck)	Finansieret af Merck Clark, LR m.fl. og forfattere inkluderer alle Merck- medarbejdere fra 2013	1 lande)	Gardasil 225 ug AAHS (373 kvinder)	(393 kvinder)	49 % af forsøgspersonerne og 41 % af kontrolgruppen havde systemiske reaktioner, begge havde en lignende forekomst af alvorlige bivirkninger.

Ovenstående tabeller gør det klart, at HHS vildleder offentligheden, når de betegner disse undersøgelser som "vaccinerede versus uvaccinerede", fordi kontrolgruppen i hvert studie næsten altid modtog en anden vaccine og/eller en aktiv ingrediens, der findes i vaccinen. 255

Der er ikke megen trøst i, at forekomsten af alvorlige bivirkninger er den samme i en eksperimentel vaccinetestgruppe og en kontrolgruppe, der modtager en anden vaccine eller et andet giftigt stof, især når denne rate er højere end hvad man ville forvente i den generelle befolkning. For eksempel er det bekymrende, at en alvorlig bivirkningsrate på over 30 % (eller endda 2 % af babyerne) afvises, blot fordi den forekom i både forsøgs- og kontrolgruppen, især hvor kontrolgruppen modtog en anden vaccine eller et andet giftigt stof.

Disse resultater af disse påståede "vaccinerede versus uvaccinerede" studier bør være årsag til bekymring vedrørende vaccinesikkerhed, ikke brugt som bevis for sikkerhed.

Endelig er det tydeligt, at det egentlige mål med HHS' "omfattende gennemgang" *ikke* var om at levere god videnskabelig dokumentation for at forsikre offentligheden om, at vaccinerne på HHS' børnevaccineplan er sikre. Som indledningen til gennemgangen tydeligt viser, handlede det om at sikre en høj vaccineoptagelse, selv på bekostning af at kassere objektivitet og grundlæggende videnskabelige principper for at producere en rapport, der kun giver et overfladisk indtryk af vaccinesikkerheden for offentligheden. 256 Faktisk begynder gennemgangen med at fokusere på og beklage, at "vaccinationsraterne forbliver langt under de etablerede Healthy People 2020-mål for mange vacciner", og at "det er fortsat kritisk vigtigt at øge vaccinationsraterne." 257 HHS beklager endda i sin gennemgang, at "offentlighedens bekymringer om vaccinesikkerhed fortsat er til stede" på trods af "de strenge processer, som nye vacciner skal gennemgå, før de godkendes", og at de opfylder "strenge sikkerhedskriterier." 258 HHS'

Det forudbestemte mål og den forudbestemte konklusion gøres således klar fra begyndelsen af gennemgangen.

Trods den forudbestemte konklusion vedrørende vaccinesikkerhed og de begrænsninger, der er sat på inkluderingen af studier som omtalt ovenfor, viste 2014-gennemgangen stadig, at vacciner kan forårsage, at babyer og børn udvikler adskillige alvorlige bivirkninger, såsom feberkrampe, ledsmerter (ledsmerter), trombocytopenisk purpura (immunsystemet angriber kroppens egne blodplader), meningitis (betændelse i membranerne omkring hjernen og rygmarven) og encephalitis (hjernebetændelse). 259

255 Hvad angår det ene påståede studie af "vaccinerede versus uvaccinerede" skoldkoppevacciner, sammenlignede det en testgruppe på 54 børn med systemisk lupus erythematosus, der enten fik eller ikke fik skoldkopper, med en kontrolgruppe på 28 raske børn, der fik skoldkopper. (Weinberg, A. et al. 2010 (USA).)

256 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

257 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

258 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

259 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

I betragtning af alle de ovennævnte problemer med 2014-gennemgangen er det ikke overraskende, at HHS' Svarbrevet citerer kun et resumé af denne gennemgang.²⁶⁰ Den fulde tekst af denne gennemgang, som HHS forståeligt nok ønskede at undgå at offentliggøre som en del af sit svar, er tilgængelig på URL'en i fodnoten til denne sætning.²⁶¹

C. Studier offentliggjort efter HHS's 2014-gennemgang bekræfter ovenstående bekymringer

Udover gennemgangen fra 2014 indeholder HHS' svar et link til CDC's hjemmeside, som ifølge HHS indeholder en "liste over CDC's publikationer om vaccinesikkerhed", som "omhandler flere af de vaccine-skade-par, der er blevet identificeret i de ovennævnte rapporter."²⁶² Disse undersøgelser bidrager dog ikke meget til at lukke hullet i, om der findes en årsagssammenhæng for de 173 vaccine-skade-par fra IOM-rapporterne fra 1994 og 2011.

Studierne offentliggjort før august 2013 burde have været fejlet op af HHS' "omfattende gennemgang" fra 2014 (omtalt ovenfor), som HHS hævder omfattede alle vaccinesikkerhedsstudier før august 2013.²⁶³ Hvad angår studier offentliggjort efter august 2013, kan dem, der er baseret på VAERS-data, ikke bruges til at bestemme årsagssammenhæng for et vaccine-skade-par, fordi ifølge HHS: "En væsentlig begrænsning ved VAERS-data er, at VAERS ikke kan afgøre, om den rapporterede negative sundhedshændelse var forårsaget af vaccinationen."²⁶⁴ Tilbage er kun 6 ikke-VAERS-studier offentliggjort efter august 2013 på CDC's hjemmeside citeret af HHS, som analyserer alle de relevante vaccine-skade-par fra IOM-rapporterne fra 1994 og 2011.²⁶⁵

HHS' svar på vores brev søgte at vildlede offentligheden til at tro, at de har udført undersøgelser for at udfylde de huller i videnskaben om vaccinesikkerhed, som IOM identificerede mellem 1991 og 2013, når dette tydeligvis ikke er tilfældet. HHS' svar og dets "omfattende" rapport fra 2014

²⁶⁰ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

²⁶¹ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

²⁶² <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

²⁶³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/>

²⁶⁴ <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>. HHS forklarer også, at VAERS ikke kan bruges "til at bestemme årsagssammenhæng", fordi "der mangler en uvaccineret gruppe til sammenligning i VAERS. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt21-surv-adverse-events.html>. Da VAERS er et passivt rapporteringssystem, kan fraværet af rapporter om bivirkninger i VAERS heller ikke fastslå sikkerhed. <https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/publication/r18hs017045-lazarus-final-report-2011.pdf>

²⁶⁵ Fem af disse seks studier blev udført ved hjælp af VSD, og problemerne med VSD diskuteres nedenfor i afsnit IX; og forfatterne i halvdelen af disse studier modtog finansiering fra de medicinalfirmaer, hvis vacciner blev gennemgået. De seks studier er: (1) Hambridge (2014) - Undersøgte risikoen for anfald, men ekskluderede udtrykkeligt alle uvaccinerede børn og sammenlignede i stedet antallet af anfald inden for 2 dage eller mellem 7 og 10 dage efter vaccination (afhængigt af vaccinen) med antallet af anfald i løbet af de næste 14 dage plus de 14 dage, der startede fire uger før vaccination. Den fandt en øget risiko for anfald fra nogle vacciner. (2) Rowhani-Rahbar (2013) - Sammenlignede risikoen for anfald 7 til 10 dage efter vaccination med risikoen på dag 1 til 6 plus 11 til 42 efter vaccination mellem MMRV alene eller MMR og V samtidigt, men separat. (3) Klein (2015) - Sammenlignede også MMRV alene med MMR og V samtidigt, men separat. (4) McCarthy (2013) - Evaluerede influenzavaccinen, men ekskluderede reaktioner på vaccinationsdagen for de fleste tilstande, havde ingen uvaccineret kontrol og kombinerede data for børn og voksne med undtagelse af anfald. Hvad angår anfald, inkluderede kun anfald, der opstod inden for én dag efter vaccination, og ekskluderede komplekse feberanfald. (5) Kawai (2014) - Gennemgik også influenzavaccinen, havde samme problemer som McCarthy, plus ekskluderede alle reaktioner, der opstod under ambulante besøg, når vacciner administreres. (6) Daley (2014) - Sammenlignede modtagelse af DTaP-IPV som enkelt injektion med modtagelse af DTaP og IPV på samme tid i separate injektioner og ekskluderede de fleste reaktioner under ambulante besøg.

"gennemgang" giver yderligere bevis for, at den ikke har opfyldt og ikke kan have tillid til, at den opfylder sine kritiske lovpligtige vaccinesikkerhedsforpligtelser.

Besvar venligst ovenstående punkter med relevante undersøgelser, og giv venligst svar.
til de specifikke spørgsmål, der er rejst i bilag A.

V. MANGLENDE IDENTIFIKATION AF BØRN, DER ER MODTAGELIGE FOR VACCINESKADER

I vores åbningsbrev bemærkede vi, at IOM i 1994 hævdede, at den "var i stand til at identificere begrænset information om, hvorfor nogle individer reagerer negativt på vacciner, når de fleste ikke gør", og opfordrede derfor til, at "forskning bør fremmes for at belyse de faktorer, der sætter visse mennesker i fare." 266 Vi påpegede også, at IOM i 2013 anerkendte, at denne forskning stadig ikke var blevet udført, og udtalte, at den

fandt, at evidens for vurdering af resultater i underpopulationer af børn, der potentielt kan være modtagelige for bivirkninger ved vacciner (såsom børn med en familiehistorie med autoimmune sygdomme eller allergier eller børn født for tidligt), var begrænset.²⁶⁷

Vi bad derefter HHS om at "oplyse, hvornår [det] har til hensigt at begynde at udføre forskning for at identificere, hvilke børn der er modtagelige for alvorlig vaccineskade" og "[h]vis HHS mener, at det har påbegyndt denne forskning, bedes de venligst specificere dets aktiviteter i forbindelse med samme." 268

Vi sætter pris på, at HHS' svar synes at anerkende, at dette er et vigtigt studieområde, ved at hævde, at "HHS i øjeblikket støtter adskillige initiativer, der fokuserer på at fremme forskning", som ville identificere, hvilke børn der er modtagelige for alvorlig vaccineskade.²⁶⁹ Desværre understøtter de to kilder, som HHS citerer, ikke, at de rent faktisk udfører denne forskning.

HHS citerer først siden "Om os" for Human Immunology Project Consortium (**HIPC**).²⁷⁰ Denne webside hævder ganske vist, at "HIPC-programmet vil ... etablere indikatorer for vaccinesikkerhed i forskellige populationer." 271 Men ingen af de projekter, der er anført på websiden "HIPC Projects", eller de 64 HIPC-finansierede studier inden for den tilknyttede

²⁶⁶ <https://www.nap.edu/read/2138/chapter/12#307>. Se også <https://www.nap.edu/read/1815/chapter/9>

²⁶⁷ <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/9#130>. Se også <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/5#82>

²⁶⁸ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

²⁶⁹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

²⁷⁰ <https://www.immuneprofiling.org/hipc/page/showPage?pg=sci-about>

²⁷¹ <https://www.immuneprofiling.org/hipc/page/showPage?pg=sci-about>

ImmuneSpace-databasen har til formål at fastslå prædiktorer for modtagelighed for vaccineskader i den generelle pædiatriske befolkning i USA. 272

Selvom HIPC omhyggeligt har undgået at støtte projekter, der kunne identificere, hvilke børn der ikke bør modtage en eller flere vacciner på grund af øget risiko for vaccineskade, har de støttet projekter, der sigter mod at identificere biomarkører for interindividuel variation i vaccineimmunogenicitet (dvs. modtagernes evne til at producere et bedre immunrespons på en aktuelt godkendt vaccine, såsom hepatitis B-vaccinen), selvom lignende værktøjer kunne bruges til at søge efter prædiktorer for øget risiko for skade fra de samme vacciner.273

ImmuneSpace-databasen indeholder endda undersøgelser, der har til formål at *udvide* brugen af vacciner i undergrupper, hvor disse vacciner i øjeblikket er kontraindiceret til brug. 274 HHS' påstand om, at HIPC-programmet udfører undersøgelser for at identificere, hvilke børn der er modtagelige for vaccineskader, var således forkert.

Den anden kilde, som HHS citerer, klarer sig ikke meget bedre.275 Den indeholder en liste over de fem vaccinesikkerhedsundersøgelser, som HHS har finansieret direkte siden 2015, hvoraf to vedrører at identificere, hvilke børn der ville blive skadet af en vaccine.276 Den første "sigter mod at identificere arvelige, immunologiske og kliniske faktorer, der kan forudsige forekomsten af feberkrampe efter mæslingsvaccination", og den anden "sigter mod at analysere de genetiske determinanter for immunresponsen efter vaccination mod gul feber blandt personer, der oplever alvorlige bivirkninger."277

Det er alt for langsomt at finansiere kun to studier på tre år, der har til formål at vurdere, hvilke børn der sandsynligvis vil blive vaccineskadet.278 Der er også alvorlige problemer med disse studier.

Hovedforskeren bag studiet af feberanfald med mæslingsvaccinen, Dr. Nicole P. Klein modtog 1.706.230,28 dollars i finansiering fra producenten af mæslingsvaccinen, Merck, mellem 2015 og 2017.279 At udvælge en person, der modtager millioner af dollars i finansiering fra Merck, til at udføre en undersøgelse af sikkerheden ved en Merck-vaccine rejser alvorlig bekymring om undersøgelsens forfatters objektivitet. Hvis Dr. Klein skulle producere og offentliggøre resultater, der var imod Mercks interesser, kunne hun placere sin fremtidige finansiering fra

Merck i fare. Denne konflikt burde have været åbenlys for HHS, inden de valgte Dr. Klein til at udføre denne undersøgelse.

272 <https://www.immuneprofiling.org/hipc/page/showPage?pg=projects>; <https://www.immunespace.org/>

273 <https://www.immuneprofiling.org/hipc/page/showPage?pg=projects>

274 For eksempel undersøges en levende skoldkoppevaccine, som i øjeblikket er kontraindiceret i henhold til CDC's retningslinjer for immunkompromitterede børn, hos nyretransplantationspatienter. ImmuneSpace-projekt SDY357, VZV *Evaluering af sikkerheden og immunogeniciteten af Varivax (levende svækket varicella-zoster-virusvaccine) hos pædiatriske nyretransplantationspatienter.*

275 <https://www.hhs.gov/nvpo/national-vaccine-plan/funding-opportunity-vaccine-safety-research/index.html>

276 <https://www.hhs.gov/nvpo/national-vaccine-plan/funding-opportunity-vaccine-safety-research/index.html>

277 <https://www.hhs.gov/nvpo/national-vaccine-plan/funding-opportunity-vaccine-safety-research/index.html>

278 <https://www.hhs.gov/nvpo/national-vaccine-plan/funding-opportunity-vaccine-safety-research/index.html>

279 <https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/1081946/payment-information>

Hvad angår gul feber-undersøgelsen, er denne vaccine *ikke* en rutinemæssig børnevaccine i USA, og ressourcerne til denne undersøgelse – især når der kun finansieres to undersøgelser på tre år – ville have været langt bedre brugt på at vurdere biomarkører til at forudsige, hvilke børn der har øget risiko for at lide skader fra børnevacciner, der rutinemæssigt anvendes i USA. For eksempel kunne HHS have finansieret undersøgelser, der søgte at identificere biomarkører, der ville forudsige, hvilke børn der sandsynligvis vil opleve en eller flere af følgende alvorlige skader, som HHS indrømmer er forårsaget af en eller flere rutinemæssigt administrerede børnevacciner: brachial neuritis, encefalopati, encefalitis, kronisk gigt, trombocytopeni og Guillain-Barré syndrom.²⁸⁰

Mellem 2015 og 2017 brugte HHS over 14 milliarder dollars på at købe og promovere den universelle brug af HHS-anbefalede vacciner.²⁸¹ I samme periode kunne og burde HHS bestemt have finansieret mere end to undersøgelser, der søgte at identificere, hvilke børn der skulle udelukkes fra at modtage en eller flere vacciner for at forhindre en alvorlig vaccineskade.²⁸² Denne forskning bør heller ikke udføres af personer, der modtage finansiering fra den medicinalvirksomhed, hvis vaccineprodukt gennemgås.

VI. UUNDERSØGT PÅSTÅELSE OM AT "VACCINER IKKE FORÅRSAGER AUTISM"

HHS erklærer på sin hjemmeside, at "Vacciner ikke forårsager autisme."²⁸³ Vores brev bad derfor om de undersøgelser, som HHS støtter sig til for at fremsætte denne påstand.²⁸⁴ HHS' svar undlader imidlertid at give en eneste undersøgelse til støtte for deres påstand om, at *ingen* af de vacciner, der gives til børn inden etårsalderen, forårsager autisme.²⁸⁵ HHS' "omfattende gennemgang" af vaccinesikkerhed fra 2014 anførte endda udtrykkeligt, at de ikke kunne identificere en eneste undersøgelse til støtte for, at DTaP- eller hepatitis B-vacciner ikke forårsager autisme.²⁸⁶ HHS fortsætter ikke desto mindre med at hævde, at "vacciner ikke forårsager autisme", når deres egen "omfattende gennemgang" indrømmer, at de ikke kan understøtte denne påstand videnskabeligt.

Dette afsnit vil først gennemgå de pointer, der blev fremsat i vores åbningsbrev vedrørende vacciner og autisme, som HHS ikke adresserede, og derefter gennemgå hver af de fem citater, som HHS angiver for at understøtte sin påstand om, at "vacciner ikke forårsager autisme".

²⁸⁰ <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/vaccineinjurytable.pdf>

²⁸¹ <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy2017-budget-in-brief.pdf?language=es>

²⁸² <https://www.hhs.gov/nvpo/national-vaccine-plan/funding-opportunity-vaccine-safety-research/index.html>

²⁸³ <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/autism.html>; <https://www.hhs.gov/programs/topic-sites/autism/index.html>

²⁸⁴ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

²⁸⁵ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

²⁸⁶ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

EN. Vacciner-autismepunkter fra åbningsbrevet ubekræftet af HHS

Som forklaret i vores åbningsbrev betalte HHS IOM for at udføre en undersøgelse af, om der blandt andet er en årsagssammenhæng mellem autisme og DTaP-vaccinen.²⁸⁷ I 2011 offentliggjorde IOM sin undersøgelse og erklærede, at de ikke kunne finde en eneste undersøgelse, der understøtter, at DTaP-vaccinen ikke forårsager autisme.²⁸⁸ IOM konkluderede derfor:

Beviserne er utilstrækkelige til at acceptere eller afvise en årsagssammenhæng mellem difteritoksoid-, tetanustoksoid- eller en acellulær kighosteholdig vaccine og autisme.²⁸⁹

Faktisk konkluderede den eneste undersøgelse, som IOM kunne finde vedrørende hvorvidt DTaP-vaccinen forårsager autisme, at der var en sammenhæng mellem DTaP og autisme.²⁹⁰

I vores åbningsbrev blev det yderligere hævdet, at der, ligesom med DTaP-vaccinen, heller ikke findes offentliggjorte undersøgelser, der viser, at autisme ikke er forårsaget af vacciner mod hepatitis B, rotavirus, Hib, pneumokok, polio, influenza, skoldkopper eller hepatitis A – som HHS' vaccineplan anbefaler, at babyer typisk får flere gange inden seks måneder.²⁹¹ HHS' svar giver ikke en eneste undersøgelse, der modbeviser ovenstående.

Vi hævdede yderligere, at HHS ikke har adresseret den videnskab, der understøtter en sammenhæng mellem vacciner og autisme.²⁹² Vi gav eksemplet, at HHS ikke har adresseret en undersøgelse, der fandt en 300% øget forekomst af autisme blandt nyfødte, der fik hepatitis B-vaccinen ved fødslen, sammenlignet med dem, der ikke gjorde.²⁹³ HHS adresserede heller ikke to pilotstudier, der for nylig blev offentliggjort af School of Public Health ved Jackson State University, som viste, at vaccinerede børn havde en 420% øget forekomst af autisme sammenlignet med uvaccinerede børn, og at vaccinerede for tidligt fødte babyer havde en endnu højere forekomst.²⁹⁴ Vi påpegede også, at der findes en overbevisende mængde videnskab, der understøtter en klar sammenhæng mellem aluminiumsadjuvanser i vacciner og autisme, og citerede endda en komplet artikel, der opsummerer de undersøgelser, der understøtter dette.²⁹⁵ Alligevel undlod HHS direkte eller substantiel at adressere nogen af de foregående.

²⁸⁷ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/2#2>

²⁸⁸ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/12#545>

²⁸⁹ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/12#545>

²⁹⁰ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/12#545> (Ironisk nok blev denne undersøgelse kasseret, "fordi den leverede data fra et passivt overvågningssystem [VAERS] og manglede en uvaccineret sammenligningspopulation", hvilket gælder for meget af HHS' "sikkerhedsvidenskab.")

²⁹¹ <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html>

²⁹² <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/autism.html>

²⁹³ http://hisunim.org.il/images/documents/scientific_literature/Gallagher_Goodman_HepB_2010.pdf

²⁹⁴ <http://www.oatext.com/pdf/JTS-3-186.pdf>; <http://www.oatext.com/pdf/JTS-3-187.pdf>

²⁹⁵ <http://vaccine-safety.s3.amazonaws.com/WhitePaper-AlumAdjuvantAutism.pdf>

Desuden hævdede vi, at HHS' påstand om, at "vacciner ikke forårsager autisme", ukorrekt næsten udelukkende er baseret på studier, der kun undersøger én vaccine, MFR (administreret tidligst et år), eller kun én vaccineingrediens, thimerosal.²⁹⁶

HHS' svar forklarede imidlertid ikke, hvorfor studier, der udelukkende evaluerede én vaccine eller kun én vaccineingrediens, mens de ignorerede resten af HHS' børnevaccineprogram, understøtter HHS' generelle erklæring om, at "vacciner ikke forårsager autisme".

Hvad angår den ene vaccine, som HHS hævder at have undersøgt i forhold til autisme, MMR, påpegede vi, at ledende CDC-forsker, Dr. William Thompson²⁹⁷, har afgivet en erklæring gennem sin advokat om, at HHS "udelod statistisk signifikant information", der viser en sammenhæng mellem MMR-vaccinen og autisme i den første og eneste MMR-autismeundersøgelse, der nogensinde er udført af HHS med amerikanske børn.²⁹⁸ Dr. Thompson udtalte i et optaget telefonopkald følgende vedrørende at skjule denne sammenhæng: "Åh Gud, jeg kan ikke tro, at vi gjorde, hvad vi gjorde. Men vi gjorde. Det er der alt sammen. Det er der alt sammen. Jeg har håndskrevne noter."²⁹⁹ Dr.

Thompson udtalte yderligere i forbindelse med opkaldet:

Jeg skammer mig meget nu, når jeg møder familier med børn med autisme, fordi jeg har været en del af problemet ... CDC er så lammet lige nu af alt, der har med autisme at gøre. De gør ikke, hvad de burde gøre, fordi de er bange for at lede efter ting, der kan være forbundet. Så der er stadig meget skam over det.

... Jeg skammer mig fuldstændig over, hvad jeg gjorde.³⁰⁰

Hvad angår MMR, den eneste vaccine, som HHS rent faktisk har undersøgt i forbindelse med autisme, ser det derfor ud til, at HHS kan have skjult en sammenhæng mellem denne vaccine og autisme.³⁰¹ HHS' Brevet ignorerer fuldstændigt denne alvorlige påstand fra en af sine egne ledende videnskabsmænd.

B. HHS' citater understøtter ikke, at vacciner ikke forårsager autisme

I stedet indeholder HHS' svar blot fem links som svar på vores anmodning om de undersøgelser, der understøtter, at børnevacciner ikke forårsager autisme. Indholdet af disse fem links forstærker og bekræfter direkte de bekymringer, der blev rejst i vores åbningsbrev.

²⁹⁶ <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/autism.html>

²⁹⁷ Dr. Thompson har været forsker ved CDC i næsten to generationer og erfaren forsker på over et dusin CDC-publikationer, der har været kernen i mange af deres påstande om vaccinesikkerhed. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

²⁹⁸ <http://www.rescuepost.com/files/william-thompson-statement-27-august-2014-3.pdf>

²⁹⁹ <https://soundcloud.com/fomotion/cdc-whistle-blower-full-audio>

³⁰⁰ <https://soundcloud.com/fomotion/cdc-whistle-blower-full-audio>

³⁰¹ Studier af MMR og autisme er også fejlagtige på grund af sund brugerbias, hvilket er blevet fremhævet som en alvorlig kilde til fejl i epidemiologiske vaccinesikkerhedsstudier af CDC-forskere. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a116479>

Det *første* link er til et dokument med titlen "Science Summary: CDC Studies on Thimerosal in Vaccines".³⁰² Undersøgelserne i dette dokument er tydeligvis utilstrækkelige til at understøtte påstanden om, at "vacciner ikke forårsager autisme", da de i bedste fald kun omhandler, om thimerosal forårsager autisme.

Det *andet* link er til en IOM-rapport fra 2004 med titlen "Immunization Safety Review: Vaccines and Autism".³⁰³ Denne rapport kan heller ikke understøtte CDC's påstand om alle vacciner, fordi den *kun* omhandler MMR-vaccinen og thimerosal i forbindelse med autisme. Det er ikke desto mindre bemærkelsesværdigt, at denne rapport blev udstedt, før Dr. Thompsons indrømmelse af, at CDC skjulte en sammenhæng mellem MMR-vaccinen og autisme, og det er yderligere bemærkelsesværdigt, at selv denne gennemgang fastslog, at IOM's "komité's konklusion ikke udelukkede muligheden for, at MMR kunne bidrage til autisme hos et lille antal børn", og at "modeller for en sammenhæng mellem MMR og autisme ikke blev ... modbevist." ³⁰⁴

Men igen er denne rapport tydeligvis utilstrækkelig til at understøtte påstanden om, at "vacciner ikke forårsager autisme", da den i bedste fald kun omhandler, hvorvidt MFR-vaccinen og thimerosal forårsager autisme.

Det *tredje* led er et studie, der kun ser på én vaccinekomponent – antigener – sammenligning af 'vaccinerede børn' med 'vaccinerede børn' med forskellig antigeneksponering.³⁰⁵ Denne undersøgelse siger igen intet om, hvorvidt en bestemt vaccine eller HHS' børnevaccineprogram forårsager autisme. Denne undersøgelse indrømmer endda: "ASD med regression, hvor børn normalt mister udviklingsevner i løbet af andet leveår, *kan* være relateret til eksponering i spædbarnsalderen, *inklusive vacciner*." ³⁰⁶

Dette antigeneksponeringsstudie kunne have sammenlignet børn, der ikke fik antigener, dvs. ingen vacciner, med børn, der fik vaccineantigener. Det ville endelig give reelle data. I stedet foretager studiet endnu en meningsløs hvidvaskningsgennemgang, hvor det sammenligner vaccinerede børn med vaccinerede børn, hvor den eneste reelle forskel typisk er, at nogle børn fik DTaP, mens andre fik DTP.³⁰⁷ Alle vacciner på CDC's børnevaccineplan, inklusive DTaP, er blevet estimeret til at have mellem 1 og 69 antigener pr. dosis, mens DTP-vaccinen, der ikke længere anvendes i USA, anslås at have 3.002 antigener pr. dosis.³⁰⁸ For at sammenligne antigeneksponering ser dette studie derfor blot på én gruppe af næsten fuldstændigt vaccinerede børn, der fik DTaP, med en anden gruppe af næsten fuldstændigt vaccinerede børn, der fik DTP.

³⁰² <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/cdcstudiesonvaccinesandautism.pdf>

³⁰³ <http://nationalacademies.org/hmd/reports/2004/immunization-safety-review-vaccines-and-autism.aspx>

³⁰⁴ <http://nationalacademies.org/hmd/reports/2004/immunization-safety-review-vaccines-and-autism.aspx>

³⁰⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23545349>

³⁰⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23545349> (fremhævelse tilføjet)

³⁰⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23545349>

³⁰⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23545349>

Denne undersøgelse indrømmer yderligere, at den måde, hvorpå den talte "antigener", ikke er gyldig mål for den faktiske immunogenicitet af en given vaccine:

Denne tilgang antager ganske vist, at alle proteiner og polysaccharider i en vaccine fremkalder tilsvarende immunrespons, hvorimod nogle proteiner faktisk kan være mere tilbøjelige end andre til at stimulere et immunrespons. Desuden gør beregningerne det ikke tage højde for antallet af epitoper pr. antigen eller den immunologiske styrke af hver epitop.

309

Derudover omfattede HHS' antigenstudie kun børn, der var blevet vaccineret i slutningen af 1990'erne, på trods af at det blev offentliggjort i 2013, hvor følgende yderligere vacciner allerede var blevet føjet til HHS' børnevaccineprogram: PCV13, influenza, hepatitis A, meningokok, Tdap og HPV.³¹⁰

Denne undersøgelse ignorerer yderligere det faktum, at mens "antigener" (som defineret i undersøgelsen) i vacciner er faldet siden slutningen af 1990'erne, er mængden af aluminiumadjuvans, et neuro- og cytotoxisk immunstimulerende middel, der anvendes i vacciner, *steget betydeligt*. I 1983 var der faktisk én aluminiumadjuveret vaccine på HHS' vaccineplan, i 1998 var der tre (Hep B, DTaP, Hib311), og i 2018 omfattede vaccineplanen følgende aluminiumadjuverede vacciner: (1) Hep B, (2) DTaP, (3) Hib312, (4) PCV13, (5) Hepatitis A, (6) Tdap og (7) HPV (og nyere vacciner indeholder store mængder aluminiumsadjuvans).³¹³ Mængden af aluminiumsadjuvans fra Hep B-, DTaP- og Hib-vacciner er også steget siden slutningen af 1990'erne.³¹⁴ For eksempel havde produktet med den laveste mængde aluminium til DTaP (DTP) cirka halvdelen af mængden af aluminium i 1998 som i 2018, og procentdelen af børn, der modtager disse tre vacciner, er steget markant siden 1990'erne.³¹⁵ Den antigenundersøgelse, som HHS citerer, ignorerer ikke kun den stigende mængde aluminiumsadjuvans, der er inkluderet i børnevacciner siden 1999, den ignorerer omhyggeligt (som diskuteret nedenfor) den overbevisende mængde videnskab, der implicerer denne stigende mængde aluminiumsadjuvans. i vacciner med årsag til neurologisk dysfunktion og autisme.³¹⁶

Men selv hvis man ser bort fra alle disse begrænsninger, siger denne antigenundersøgelse intet om, hvorvidt en bestemt vaccine eller gruppe af vacciner forårsager autisme, og relaterer sig i bedste fald til

309 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23545349>

310 <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su6201a2.htm>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23545349> (Dette studie ekskluderede også børn med fragilt X-syndrom og kan derfor ikke undersøge, om vaccination af børn med fragilt X-syndrom kan forårsage autisme.)

311 I 1998 indeholdt 1 ud af 4 godkendte Hib-vacciner aluminium. Physicians' Desk Reference, 1998, <http://www.pdr.net>

312 I 2018 indeholdt 1 ud af 3 godkendte Hib-vacciner aluminium. Physicians' Desk Reference, 2018, <http://www.pdr.net>

313 <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/images/schedule1983s.jpg>; <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056261.htm>; <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html>

314 Sammenlign 1998- og 2018-udgaverne af Physicians' Desk Reference. <http://www.pdr.net>

315 Ibid.; <https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/coverage/childvaxview/data-reports/index.html> 316 <http://vaccine-safety.s3.amazonaws.com/WhitePaper-AlumAdjuvantAutism.pdf>

potentiel forbindelse mellem antigeneksponering og autisme (omend i en undersøgelse, der i sit bedste lys er upålidelig).

Det *fjerde* link, som HHS citerer, er den samme IOM-gennemgang fra 2011, der citeres i vores åbningsbrev.³¹⁷ Men som vi bemærkede i vores brev, kunne IOM ikke identificere en eneste undersøgelse, der understøtter påstanden om, at DTaP ikke forårsager autisme.³¹⁸ Endnu mere forbløffende er det, at en anden del af HHS' svarbrev citerer den "omfattende gennemgang" fra 2014, som igen ikke kunne identificere en eneste undersøgelse til at understøtte påstanden om, at DTaP ikke forårsager autisme.³¹⁹

HHS' gennemgang fra 2014 søgte også efter studier, der understøttede påstanden om, at hepatitis B-vaccinen ikke forårsager autisme, og fandt heller ikke et eneste studie, der understøttede denne påstand.³²⁰ Faktisk resulterede gennemgangen, selv efter at have brugt sine strenge udvælgelseskriterier til at fravælge 99 % af alle studier, ikke desto mindre i inkluderingen af et vaccine-autismestudie, der *ikke* var finansieret af et medicinalfirma, der gennemgik sin egen vaccine.³²¹ Dette studie fra Stony Brook University Medical Center fandt en 300 % øget forekomst af autisme blandt nyfødte, der fik hepatitis B-vaccinen ved fødslen, sammenlignet med dem, der ikke fik denne vaccine ved fødslen. ³²² Gennemgangen fra 2014 opsummerer resultaterne af dette studie som følger:

Resultatet var signifikant for risikoen for autisme hos børn, der fik deres første dosis hepatitis B-vaccine i løbet af den første levemåned (OR 3,00, 95 % CI 1,11, 8,13), sammenlignet med dem, der fik vaccinationen efter den første levemåned eller ej.

overhovedet.³²³

Efter at have fundet ét studie, der viste en sammenhæng, og ingen studier, der modbeviste denne sammenhæng, hævdede HHS' gennemgang ikke, at hepatitis B-vaccinen ikke forårsager autisme.³²⁴ I stedet konkluderede den, at den ikke ved, om hepatitis B-vaccinen forårsager autisme.³²⁵ Kort sagt beviser den fjerde forbindelse, som HHS citerede, faktisk endnu engang, at HHS ikke kan hævde, at vacciner ikke forårsager autisme.

Det *femte* (og sidste) link, som HHS nævner i sit brev, er "Strategisk plan for forskning i autismspektrumforstyrrelser" fra Interagency Autism Coordinating Committee, som er en del af HHS.³²⁶ Bemærkelsesværdigt nok skitserer denne 196 sider lange strategiske plan snesevis af forskningsprojekter

³¹⁷ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

³¹⁸ <http://nationalacademies.org/HMD/Reports/2011/adverse-effects-of-vaccines-evidence-and-causality.aspx>

³¹⁹ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

³²⁰ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

³²¹ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

³²² http://hisunim.org.il/images/documents/scientific_literature/Gallagher_Goodman_HepB_2010.pdf

³²³ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

³²⁴ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

³²⁵ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

³²⁶ https://iacc.hhs.gov/publications/strategic-plan/2017/strategic_plan_2017.pdf

prioriteter, men nævner ikke én eneste gang at lukke hullet i videnskaben om vaccinesikkerhed med hensyn til, om DTaP, hepatitis B og alle andre vacciner givet inden etårsalderen forårsager autisme.³²⁷

Strategiplanen forklarer endda, at "neuroinflammation" kan forårsage autisme, men ignorerer det faktum, at neuroinflammation (også kendt som encefalitis eller encefalopati) er en kendt reaktion på adskillige vacciner. For eksempel er encefalitis eller encefalopati anført som bivirkninger i indlægssedlerne til følgende vacciner, der injiceres flere gange i babyer i løbet af deres første par måneder af livet: DTaP (Infanrix, Daptacel), hepatitis B (Recombivax-HB, Engerix-B) og kombinationsvacciner (Pediarix, Pentacel).³²⁸ Den strategiske plan anerkender også, at "immun dysregulering" - som igen kan være forårsaget af vacciner - kan forårsage autisme.³²⁹ Den forklarer også, at den nuværende videnskab antyder, "at ASD skyldes subtile ændringer under hjernens udvikling [herunder i løbet af det første leveår], der påvirker hjernens struktur, funktion og forbindelse", som har vist sig at forekomme hos forsøgsdyr efter injektion af sammenlignelige mængder pædiatriske vacciner og/eller aluminiumsadjuvanser, der anvendes i pædiatriske vacciner.³³⁰

Denne strategiske plan skitserer endda adskillige storstilede undersøgelser, der ser på en overflod af miljømæssige eksponeringer, men tilsyneladende inkluderer ingen af disse eksponering for vacciner.³³¹ Dette er på trods af, at adskillige fagfællebedømte undersøgelser har vist, at mellem 40 % og 70 % af autistiske forældre, når de er blevet undersøgt, giver direkte skylden for vacciner for deres barns autisme.³³² Det ville være enkelt at gennemgå vaccineeksponeringer sammen med de hundredvis af andre eksponeringer, der allerede gennemgås i disse undersøgelser, men af tilsyneladende politiske årsager har HHS valgt ikke at adressere dette problem.

C. Bekymringer om vaccine og autisme er altid bredere end MFR og thimerosal

HHS retter al samtale om vacciner og autisme mod MMR og thimerosal, på trods af langvarige bekymringer vedrørende forbindelsen mellem autisme og andre vacciner og andre vaccineingredienser.³³³ For eksempel blev bekymringen for, at kighosteholdige vacciner kunne forårsage immun- og hjernedysfunktion, herunder autisme, identificeret som en forskningsprioritet i loven fra 1986. Faktisk vedtog Kongressen loven,

³²⁷ https://iaccc.hhs.gov/publications/strategic-plan/2017/strategic_plan_2017.pdf

³²⁸ <https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm124514.pdf>;
<https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm103037.pdf>;
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf>;
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM224503.pdf>;
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM241874.pdf>;
<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM109810.pdf>

³²⁹ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781118663721>

³³⁰ https://iaccc.hhs.gov/publications/strategic-plan/2017/strategic_plan_2017.pdf; <http://vaccine-safety.s3.amazonaws.com/WhitePaper-AlumAdjuvant-Autisme.pdf>

³³¹ https://iaccc.hhs.gov/publications/strategic-plan/2017/strategic_plan_2017.pdf

³³² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16685182>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25398603>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16547798>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1448378/>

³³³ <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-100/pdf/STATUTE-100-Pg3743.pdf>

pålagde HHS at gennemgå den videnskabelige dokumentation for, hvorvidt vacciner indeholdende kighoste blandt andet kan forårsage autisme.³³⁴ Som udtrykkeligt fastsat i loven fra 1986:

Sundheds- og socialforvaltningen skal gennemføre en gennemgang af alle relevante medicinske og videnskabelige oplysninger ... om arten, omstændighederne og omfanget af den eventuelle sammenhæng mellem vacciner, der indeholder kighoste ... og ... autisme³³⁵

I forbindelse med implementeringen af det ovennævnte kongresdirektiv bestilte HHS i 1989 IOM til at identificere al medicinsk og videnskabelig litteratur, der omhandler, hvorvidt kighosteholdige vacciner kan forårsage autisme.³³⁶ IOM gennemførte denne gennemgang og udsendte sin rapport i 1991.³³⁷ Mens IOM fandt i det mindste nogle beviser for årsagssammenhængen for de 20 andre tilstande end autisme, som den gennemgik, kunne IOM ikke finde et eneste fnug af beviser til at understøtte påstanden om, at kighosteholdige vacciner ikke forårsager autisme.³³⁸ Dette skyldes, at der ikke var udført undersøgelser for at afgøre, om kighosteholdige vacciner forårsager autisme. Dette er en del af grunden til, at IOMs rapport fra 1991 sagde:

I løbet af sin gennemgang fandt udvalget mange huller og begrænsninger i viden, der direkte og indirekte vedrører vacciners sikkerhed. ... Hvis forskningskapaciteten og resultaterne på dette område ikke forbedres, vil fremtidige gennemgange af vaccinesikkerhed blive tilsvarende hæmmet.³³⁹

Men da HHS bestilte IOM til at vurdere beviserne for, om kighosteholdige vacciner forårsager autisme – da dette (ifølge HHS) forblev en af de mest almindeligt påståede skader fra denne vaccine – nåede IOM igen i 2011 til den samme konklusion:

De epidemiologiske beviser er utilstrækkelige eller fraværende til at vurdere en sammenhæng mellem difteritoksoïd-, tetanustoksoïd- eller en acellulær kighosteholdig vaccine og autisme.³⁴⁰

HHS nåede selv frem til den samme konklusion i sin "omfattende gennemgang" fra 2014.³⁴¹ Disse rapporter viser tydeligt, at HHS har vidst i 27 år, at de ikke har den videnskabelige viden.

³³⁴ <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-100/pdf/STATUTE-100-Pg3743.pdf>

³³⁵ <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-100/pdf/STATUTE-100-Pg3743.pdf>

³³⁶ <https://www.nap.edu/read/1815/chapter/1#v>

³³⁷ <https://www.nap.edu/read/1815/chapter/1>

³³⁸ <https://www.nap.edu/read/1815/chapter/2#7>

³³⁹ <https://www.nap.edu/read/1815/chapter/9>

³⁴⁰ <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/12?term=autism#545>

³⁴¹ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

studier til støtte for sin påstand om, at "vacciner ikke forårsager autisme", og har bevidst valgt at forblive uvidende i stedet for at teste sin *a priori* antagelse om, at vacciner ikke forårsager autisme.³⁴²

D. HHS' afvisning af at undersøge forbindelsen mellem vacciner og autisme er foruroligende

HHS har endda forholdt sig tavs og nægtet at undersøge forbindelsen mellem vaccine og autisme seriøst, på trods af at HHS's førende autismeekspert, Dr. Andrew Zimmerman – en ekspert som HHS støttede sig til i sagen *Cedillo v. HHS* i Vaccine Court for at hævde, at vacciner aldrig forårsager autisme – har ændret sin ekspertudtalelse.³⁴³

Dr. Zimmerman er tidligere direktør for medicinsk forskning ved Center for Autism og relaterede lidelser ved Kennedy Krieger Institute og Johns Hopkins University School of Medicine og betragtes som den førende nationale autoritet inden for autisme og mitokondriesygdomme. ³⁴⁴ Dr. Zimmerman vidnede den 9. november 2016 om, at vacciner faktisk kan forårsage autisme, og svarede endda "Ja", da han blev spurgt under ed: "Har andre personer inden for dit felt, velrenommerede læger inden for dit felt, den opfattelse, at vacciner kan forårsage den type inflammatorisk reaktion, der kan føre til regressiv autisme?" ³⁴⁵ Dr. Zimmerman vidnede endvidere om, at når HHS forstår og accepterer årsagssammenhængen mellem vacciner og autisme, "vil det forhindre udviklingen af autisme hos en hel del børn." ³⁴⁶

Dr. Zimmermans tilsvarende akkrediterede kollega, Dr. Richard Kelley, afgav også følgende meget afslørende vidneudsagn i en afhøring under ed:

Advokat: Er du enig i påstanden om, at vacciner ikke forårsager autisme?

Dr. Kelley: Nej

Advokat: Er det generelt accepteret i lægeverdenen, at vacciner ikke forårsager autisme?

Dr. Kelley: Det er en almindelig opfattelse.

Advokat: Det er generelt accepteret inden for lægevidenskaben, at vacciner ikke forårsager autisme?

Dr. Kelley: Jeg har intet grundlag for at bedømme det. Det er oftest, når læger kommenterer på det, at de siger, at der ikke er nogen beviset sammenhæng.

Advokat: Kender du den amerikanske pædiatriakademi's holdning til en eventuel sammenhæng mellem vacciner og autisme?

³⁴² https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK230053/pdf/Bookshelf_NBK230053.pdf

³⁴³ https://childrenshealthdefense.org/child-health-topics/righting-wrongs/request-for-office-of-inspector-general-to-investigate-fraud-and-obstruction-of-justice/#_ftnref1

³⁴⁴ <https://books.google.com/books?isbn=1603588256>

³⁴⁵ <https://books.google.com/books?isbn=1603588256>

³⁴⁶ <https://books.google.com/books?isbn=1603588256>

Dr. Kelley: Ja. De siger også, at der ikke er nogen bevist sammenhæng.

Advokat: Er du enig i American Academy of Pediatrics' holdning?

Dr. Kelley: Jeg er enig i deres holdning som en folkesundhedsforanstaltning.

Jeg er ikke enig i den videnskabeligt set.

Advokat: Du argumenterer faktisk for en sammenhæng mellem vacciner og autisme i denne sag, ikke sandt?

Dr. Kelley: Det er jeg.

Advokat: Og det er i modstrid med den medicinske litteratur, ikke sandt?

Dr. Kelley: Det er ikke i modstrid med den medicinske litteratur, jeg læser.

Det er i modstrid med visse offentliggjorte artikler af meget autoritative grupper, der siger, at der ikke er nogen bevist sammenhæng i store kohortestudier.

Advokat: Din mening er i modstrid med, lad os sige, CDC's mening, ikke sandt?

Dr. Kelley: Det er i modstrid med deres konklusion. Det er ikke i modstrid med deres data.³⁴⁷

Det synspunkt, som HHS tilsyneladende har, at "folkesundheden" kræver, at enhver sammenhæng mellem vacciner og autisme skjules for at sikre en høj vaccineoptagelse, er bekymrende. Dette synspunkt (i) ignorerer det faktum, at den virkelige "folkesundhedsmæssige" nødsituation i USA er, at 1 ud af 36 børn nu er diagnosticeret med autisme³⁴⁸, (ii) undertrykker forskning i sammenhængen mellem vacciner på HHS' børnevaccineprogram og autisme, og (iii) tvinger HHS til at ignorere enhver videnskab, der understøtter en forbindelse mellem vaccine og autisme.

HHS virker faktisk fastfrosset, når man konfronteres med replikerede fagfællebedømte studier, hvoraf mange blev finansieret af HHS, vedrørende immunaktivering og aluminiumsadjuvanser, der understøtter en årsagssammenhæng mellem modtagelse af vacciner, samtidig med at man fortsætter med aluminiumsadjuvanser, og udviklingen af autisme hos børn.³⁴⁹ Vores åbningsbrev vedhæftede breve til HHS fra verdenskendte eksperter om toksiciteten af aluminiumsadjuvanser, som hver især stærkt støttede påstanden om, at aluminiumsadjuvanser kan spille en rolle i ætiologien af autisme, og citerede den videnskabelige mængde, der understøtter deres påstand. ³⁵⁰ Denne videnskab afspejler, at injiceret aluminiumsadjuvans optages af immunforsvaret.

celler (makrofager) på injektionsstedet; disse immunceller, der er fyldt med aluminiumsadjuvans, bevæger sig derefter gennem lymfekarrene til blandt andet hjernen; immuncellerne aflæser derefter deres aluminiumsadjuvanslast i hjernen; og aluminiumsadjuvans i

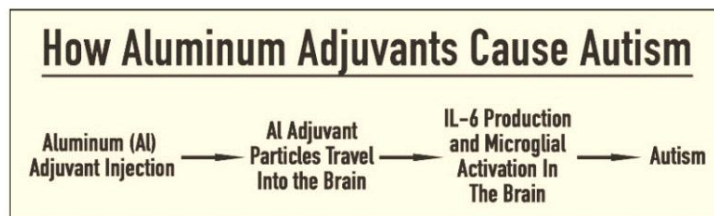
³⁴⁷ <https://books.google.com/books?isbn=1603588256>

³⁴⁸ <https://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db291.pdf>

³⁴⁹ <http://icandecide.org/white-papers/ICAN-AluminumAdjuvant-Autism.pdf>

³⁵⁰ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf>

hjernen forårsager frigivelse af interleukin IL-6 og aktivering af mikroglia, hvilket fører til autisme. 351
Skildret i enkle vendinger:



Trods årelang fortalervirksomhed for vaccinesikkerhed, der kræver, at HHS modbeviser eller i det mindste adresserer Selvom der ikke foreligger en klar forbindelse mellem vacciner, der indeholder aluminiumsadjuvanser, og autisme, synes HHS ude af stand til at frembringe andet end PR-sloganet – "Vacciner forårsager ikke autisme".

Den 24. maj 2014 forklarede Dr. Thompson, at CDC er "lammet lige nu af alt, der er relateret til autisme ... fordi de er bange for at lede efter ting, der kan være forbundet."352 Årsagen til denne frygt kan være, at HHS har indrømmet eller er blevet pålagt af Vaccine Court at betale økonomisk kompensation til mindst et par dusin børn, hvor modtagelse af en vaccine på HHS' børnevaccineplan resulterede i hjerne-, neurologisk og/eller immun dysfunktion diagnosticeret som autisme. 353 Erstatningsudbetalingerne i nogle af disse tilfælde var i millioner af dollars.354 Hvis en enkelt undersøgelse udført af HHS viser, at selv 1 ud af 5 tilfælde af autisme er forårsaget, direkte eller indirekte, af vacciner, ville det resultere i et erstatningsansvar på cirka 1,3 billioner dollars. 355

Hvis man sætter et sådant potentielt ansvar i perspektiv, var hele det føderale budget i 2017 på 3,3 billioner dollars.356 Dette, samt den ødelæggelse af HHS' omdømme, hvis det blev konstateret, at visse vacciner forårsager en betydelig del af autismetilfældene, giver HHS stærke incitamenter til *ikke* at finansiere den grundlæggende videnskabelige forskning, der er nødvendig for at afgøre, om HHS' børnevaccineprogram er en årsag til autisme.

Det er svært at forestille sig, at HHS ikke allerede internt har brugt de databaser, de har til rådighed, såsom VSD, til at sammenligne autismeraten mellem vaccinerede og uvaccinerede børn. Hvis resultaterne ikke viste nogen forskel i autismeraterne mellem disse to grupper af børn, ville denne undersøgelse uden tvivl være blevet offentliggjort. Det faktum, at den ikke er blevet offentliggjort, er meget bekymrende. For eksempel offentliggjorde HHS for nylig en undersøgelse ved hjælp af VSD, som sammenlignede vaccinationsrater mellem autistiske og ikke-autistiske børn, men kun så på vaccinationsrater *efter* en autismediagnose.357 Det er svært at forestille sig, at HHS også

351 <http://icandecide.org/white-papers/ICAN-AluminumAdjuvant-Autism.pdf>

352 <https://soundcloud.com/fomotion/cdc-whistle-blower-full-audio>

353 <https://digitalcommons.pace.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1681&context=pelr>

354 <https://digitalcommons.pace.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1681&context=pelr>

355 Da cirka 3,5 millioner amerikanske børn har autismespektrumforstyrrelser, og de omtrentlige livstidsomkostninger pr. person er 1,9 millioner dollars, er de samlede plejeomkostninger for kun 20 % af disse personer 1,3 billioner dollars. www.autism-society.org/what-is/facts-and-statistics/

356 <https://www.cbo.gov/publication/53624>

357 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29582071>; <https://www.cnn.com/2018/03/26/health/vaccination-rates-children-autism-study/index.html> (hovedforfatter indrømmer endda, at de "ikke kiggede på vaccinationsraterne, før børnene fik diagnosen autisme")

ikke internt gennemgik vaccinationsraten *før* autismediagnoserne. Hvis denne sammenligning viste, at færre vacciner resulterede i mindre autisme, ville offentliggørelse af et sådant resultat naturligvis være en god idé. ville så alvorlig tvivl om HHS' kompetence til at sikre vacciners sikkerhed og dets børnevaccineprogram, samt involvere billioner af dollars i økonomisk ansvar for den forårsagede skade.

HHS' tilgang til dette problem ignorerer de titusindvis af familier over hele landet, der har bekræftet – ofte i videoer tilgængelige online – at deres bedste vurdering baseret på hele deres forældres oplevelse med deres barn er, at vaccination forårsagede deres barns autisme. Talrige fagfællebedømte undersøgelser har vist, at mellem 40 % og 70 % af autistiske forældre, når de er blevet spurgt, giver vacciner skylden for deres barns autisme.³⁵⁸ Mange af disse undersøgelser forklarer, hvordan forældre udtrykker en klar personlig oplevelse med vaccination, hvilket bekræfter denne konklusion. ³⁵⁹

Vaccine Information Statement (**VIS**), som HHS udarbejder for hver vaccine, inklusive DTaP, fastslår, at andre relevante oplysninger om vaccinen er tilgængelige på CDC's hjemmeside, www.cdc.gov, som igen hævder, at "vacciner ikke forårsager autisme".³⁶⁰ Fordi HHS har valgt at inkorporere CDC's hjemmeside i VIS som en ressource, skal oplysningerne på denne hjemmeside om den relevante vaccine i henhold til føderal lov være "baseret på tilgængelige data og oplysninger".³⁶¹ Men baseret på tilgængelige data og oplysninger, som diskuteret ovenfor, kan HHS ikke videnskabeligt hævde, at "vacciner ikke forårsager autisme". HHS skal derfor fjerne denne påstand fra CDC's hjemmeside, indtil de kan

fremlægge studier, der understøtter påstanden om, at vacciner ikke forårsager autisme.

VII. HHS' NÆGTER AT GØRE UNDERSØGELSE MED VACCINEREDE V. UVACCINEREDE

I vores brev bad vi HHS om at oplyse, om de vil "udføre tilstrækkeligt supplerede og kontrollerede prospektive såvel som retrospektive undersøgelser, der sammenligner de samlede sundhedsresultater for fuldt/delvist vaccinerede børn med fuldstændig uvaccinerede børn?"³⁶² HHS har undladt at svare på dette spørgsmål.

A. IOM 2013-gennemgang fremhæver behovet for vaccineret versus uvaccineret studie

HHS' svarbrev citerer først den samme rapport fra 2013 fra IOM, som vi citerede i vores indledning.

³⁶³ Vi citerede denne rapport, fordi den tydeligt understøtter behovet for en ordentlig

³⁵⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16685182>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25398603>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16547798>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1448378/>

³⁵⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16685182>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25398603>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16547798>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1448378/>

³⁶⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/current-vis.html>; <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/autism.html>

³⁶¹ 42 USC § 300aa-26

³⁶² Sammenlign <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-10-12-17.pdf> med <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

³⁶³ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

et statistisk og kontrolleret prospektivt studie, der evaluerede sundhedsresultaterne mellem vaccinerede vs. uvaccinerede børn. 364 HHS bestilte faktisk denne gennemgang for at vurdere sikkerheden af HHS' vaccineprogram for tidlig barndom, og derfor, som forklaret af IOM, var dets "litteratursøgninger og gennemgang beregnet til at identificere sundhedsresultater forbundet med et aspekt af børnevaccinationsplanen." 365 "Allergi og astma, autoimmunitet, autisme, andre neurologiske udviklingsforstyrrelser (f.eks. indlæringsvanskeligheder, tics, adfærdforstyrrelser og intellektuel handicap), anfald og epilepsi blev inkluderet som søgeord." 366

I stedet for svar fandt IOM imidlertid, at der aldrig var blevet udført undersøgelser, der sammenlignede sundhedsresultaterne for børn, der fik HHS' børnevaccineprogram, med børn, der ikke var blevet vaccineret:

[F]å nye studier har omfattende vurderet sammenhængen mellem hele immuniseringsplanen eller variationer i den samlede plan og kategorier af sundhedsresultater, og ingen undersøgelse ... sammenlignede forskellene i sundhedsresultater ... mellem fuldstændig uimmuniserede børnepopulationer og fuldt immuniserede børn. Eksperter, der talte til udvalget, pegede ikke på en mængde beviser, der var blevet overset, men snarere på det faktum, at eksisterende forskning ikke er designet til at teste hele immuniseringsplanen. ...

[Derudover] er der ikke udført undersøgelser designet til at undersøge de langsigtede virkninger af det kumulative antal vacciner eller andre aspekter af immuniseringsplanen.³⁶⁷

Selv da IOM-komiteén udvidede sin søgning efter beviser, der kunne hjælpe den med at vurdere sikkerheden af HHS' børnevaccineprogram, udtalte den, at den "fandt en mangel på information, videnskabelig eller anden, der omhandlede risikoen for bivirkninger i forbindelse med det komplette anbefalede immuniseringsprogram."³⁶⁸

På grund af manglen på videnskab vedrørende sikkerheden af HHS' vaccineplan, var det bedste IOM kunne gøre at konkludere: "Der er intet bevis for, at planen ikke er sikker."³⁶⁹ Usagt, men lige så sandt: **der er intet bevis for, at planen er sikker.** At HHS finder IOMs konklusion acceptabel, er bekymrende og endnu en klar forsømmelse af deres vaccinesikkerhed.

364 <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/1>

365 <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/2#5>

366 <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/2#5>

367 <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/2#5>

368 <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/6?term=paucity#70>

369 <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/2#12>

pligter. Bare fordi HHS nægter at udføre de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for at fastslå, om der er skade, betyder det ikke, at der ikke er nogen skade.

Lige så bekymrende er det, at på trods af akutte bivirkninger såsom vedvarende gråd eller ekstrem sløvhed hos nyvaccinerede babyer, der kan vare i dagevis, anerkender IOM, at videnskaben endnu ikke engang ved, "om der er en sammenhæng mellem kortvarige bivirkninger efter vaccination og langsigtede helbredsproblemer."³⁷⁰ Uden korrekt kontrollerede prospektive langtidsstudier er det ikke muligt at vide, om akutte vaccinerreaktioner, herunder de mere alvorlige som hjernebetændelse og encefalitis, forårsager langsigtede neurologiske skader (som f.eks. tager form af stadig mere almindelige udviklingsforsinkelser og adfærdsforstyrrelser).

Det er derfor bemærkelsesværdigt, at HHS citerer IOM-rapporten fra 2013 som støtte for *ikke at* udføre et længerevarende, velunderbygget og kontrolleret studie, der endelig ville sammenligne alle sundhedsresultater hos vaccinerede og uvaccinerede børn.

B. HHS' desperation for at undgå enhver gyldig undersøgelse af vaccinerede versus uvaccinerede

At gemme sig bag en påstand om, at det ville være uetisk at udføre en sådan undersøgelse, er også uden berettigelse. Bortset fra at det er uetisk for HHS at fortsætte med at promovere sin børnevaccineplan som bevist sikker, når HHS mangler de videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for at validere sikkerheden af sin børnevaccineplan, er der måder at udføre en undersøgelse af vaccinerede versus uvaccinerede børn "etisk" på. Som vi påpegede i vores åbningsbrev, hævder selve IOM-rapporten fra 2013, at det "er muligt at foretage denne sammenligning [mellem vaccinerede og uvaccinerede børn] gennem analyser af patientoplysninger indeholdt i store databaser som VSD."³⁷¹

Som svar har HHS ikke offentliggjort denne undersøgelse. I betragtning af de mange undersøgelser, som HHS offentliggør hvert år ved hjælp af VSD, er det svært at forestille sig, at hvis en sådan undersøgelse ikke viste nogen sundhedsforskelle, eller at vaccinerede børn var sundere end uvaccinerede børn, ville HHS ikke allerede have offentliggjort den undersøgelse.

Det er sigende, at HHS i stedet for at bruge VSD til at offentliggøre den relativt simple undersøgelse, der sammenligner sundhedsresultater mellem vaccinerede og uvaccinerede børn, i stedet brugte enorme ressourcer på at offentliggøre en 64-siders hvidbog om udførelsen af sådanne undersøgelser ved hjælp af VSD. 372

³⁷⁰ <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/5#45>

³⁷¹ <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/2#13>

³⁷² https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

Denne hvidbog, som HHS fremtrædende citerer i sit svarbrev, anerkender, at mange kroniske lidelser, som børn oplever i dag i epidemisk antal, er biologisk plausible resultater af eksponering for HHS' børnevaccinationsprogram, men er endnu ikke blevet ordentligt undersøgt. 373 Selvom vi burde være opmuntrede af en sådan åben indrømmelse, er hvidbogen afslørende med hensyn til HHS' tilgang til vaccinesikkerhed.

jeg. **Hvidbog vejledt af insiders fra medicinalvirksomheder**

Først blev denne hvidbog vejledt af insiders fra medicinalvirksomheder. Som forfatterne af hvidbogen forklarer:

Med udgangspunkt i engagement fra fageksperter skitserede vi en 4-trins tilgang til at identificere eksponeringsgrupper for undervaccinerede børn, udviklede en liste med 20 prioriterede resultater og beskrev forskellige studiedesigns og statistiske metoder, der kunne bruges til at vurdere sikkerheden af tidsplanen.³⁷⁴

De fageksperter, der blev brugt til at udarbejde hvidbogen, havde alvorlige økonomiske og andre interessekonflikter. For eksempel er den første fagekspert, der er nævnt, Dr. Stanley Plotkin. 375 Dr. Plotkin tjente millioner af dollars i ansættelse, konsulentbistand og royalties fra Merck, GSK, Sanofi og Pfizer (som tilsammen producerer næsten alle vacciner på HHS' børnevaccineprogram), herunder bestyrelsesposter i følgende profitorienterede farmaceutiske virksomheder involveret i vaccineudvikling (mens de arbejdede på hvidbogen): Dynavax Technologies, VBI Vaccines, Mymetics, Inovio Biomedical Corp, CureVac AG, SynVaccine, GeoVax Labs, GlycoVaxyn AG, Adjuvance Technologies, BioNet Asia, Adcombia Biosciences og Hookipa Biotech. 376 Tre af de fire andre fageksperter, der var involveret i udarbejdelsen af hvidbogen, havde lignende interessekonflikter. 377

373 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

374 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

375 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

376 <https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/510771/summary>; <http://www.vaxconsult.com/cv-page/>; <https://patents.google.com/patent/US6290968B1/da>; <https://www.royaltlypharma.com/royalty-pharma-acquires-royalty-interest-in-rotateq-from-the-childrens-hospital-foundation-for-182-million>; <http://people.equilar.com/bio/stanley-plotkin-dynavax-technologies/salary/91882>; <https://www.vbivaccines.com/about/scientific-advisory-board/>; <https://globenewswire.com/news-release/2009/09/09/404297/172906/en/Mymetics-Corporation-Announces-the-Appointment-of-Dr-Stanley-Plotkin-as-Chairman-of-the-Scientific-Advisory-Board-and-Election-of-New-Members.html>; <https://www.acornmanagementpartners.com/news-events/client-news/post/1713/vaccine-pioneer-joins-inovio-biomedicals-scientific-advisory-board/>; <http://www.curevac.com/company/scientific-advisory-board/>; <https://www.synvaccine.com/about2>; <https://finance.yahoo.com/news/geovax-reports-2017-first-quarter-130000205.html>; <http://www.bionity.com/en/news/107511/glycovaxyn-ag-appoints-dr-stanley-plotkin-to-supervisory-board.html>; <http://adjuvancetechnologies.com/ledelsesteam/>; <http://www.jkdaily.com/articles/2628/20160322/asian-biotech.htm>; <http://www.abcombibio.com/advisors>; <http://hookipabio.tech.com>

377 Walter A. Orenstein: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18589064>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16533116> Edgar K.

Marcuse: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10432034> M. Alan Brookhart: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28370957>

Trods ovenstående anfører forfatterne af hvidbogen, at "Hvidbogen Studiehødet havde ingen interessekonflikter at erklære." 378

Emneeksperterne samledes endda til et lukket møde med HHS for at udarbejde hvidbogen i Atlanta, Georgia i februar 2014. HHS-forfatterne udelukkede dog forældre og forældreorganisationer, der var bekymrede over vaccinesikkerhed, og indrømmede, at studiehødet bag hvidbogen "ikke involverede nogen forældre eller forældregrupper under hele processen."379

Bias er tydelig i hvidbogens første afsnit. I stedet for at angive, at målet er at vurdere den faktiske sikkerhed af vaccineprogrammet, hævder forfatterne, at "opretholdelse af en høj vaccinationsdækning i befolkningen er afgørende", og at fjenden af dette mål er "bekymring om vacciners sikkerhed", og især "sikkerheden af vacciner givet til små børn".380

HHS hævder endda mere end én gang falsk, at IOM-rapporten fra 2013 konkluderede, at "den nuværende amerikanske immuniseringsplan var sikker", når den faktisk konkluderede: "Der er intet bevis for, at planen ikke er sikker."381 Ironisk nok er det netop på grund af manglen på beviser, der understøtter sikkerheden, at IOM "fremhævede fire forskningsspørgsmål af højeste prioritet", hvor det første er "hvordan sammenlignes børns sundhedsresultater mellem fuldt ud vaccinerede og uvaccinerede børn."382

ii. Hvidbog designet af eksperter til at understøtte status quo

HHS blev således tvunget op i et hjørne af netop den rapport, de bestilte fra IOM. De skulle nu besvare spørgsmålet, "hvordan børns sundhedsresultater er sammenlignelige mellem fuldt vaccinerede og uvaccinerede børn." 383

Men de embedsmænd fra HHS og repræsentanter for medicinalvirksomheder, der har udarbejdet denne hvidbog, er tydeligvis bekymrede over at afdække forskellene i sundhedsresultaterne mellem vaccinerede og uvaccinerede børn. Forfatterne fraråder en sådan sammenligning og foreslår studieparametre, der blandt andet ville resultere i at fjerne de sundeste ikke-vaccinerede forsøgspersoner fra ethvert studie.

Et studie af vaccinerede versus uvaccinerede børn for at vurdere sikkerheden af HHS' børnevaccineprogram burde være ligetil. Et sådant studie bør sammenligne forekomsten af alle negative helbredstilstande (ICD-9/10-koder) hos vaccinerede og uvaccinerede børn.

378 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

379 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

380 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf (Hvidbogen hævder også, at "ny viden genereret om bivirkninger" bør bruges af "beslutningstagere, når de afvejer al tilgængelig evidens om fordele og risici ved vaccination", når det burde have været angivet, at denne viden bør bruges til at reducere/eliminere risikoen for enhver identificeret bivirkning.)

381 <https://www.nap.edu/read/13563/chapter/2#12>

382 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

383 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

I stedet fremlægger hvidbogen kun en håndfuld omhyggeligt udvalgte tilstande. Den gør dette ved først at begrænse sin liste til tilstande, som HHS og medicinalindustrien tidligere har undersøgt. 384

Det betyder, at deres tidligere bias allerede var indbygget i hvidbogen. indledende begrænset liste på kun 75 tilstande.385

Forfatterne frasorterede derefter de helbredstilstande, som de mente manglede "biologisk og mekanistisk plausibilitet" i forbindelse med vaccination. 386 Manglen på tilgængelige biologiske og mekanistiske studier er et af de største problemer, som IOM har klaget over i årtier.

Fjernelse af resultater, fordi der manglede tilgængelig forskning, modarbejdede øvelsens formål. Alligevel resulterede denne udrensingsproces i en liste på 43 negative resultater, som eksperterne i faget indrømmede at være sandsynligt forårsaget af HHS' børnevaccinationsplan – en overraskende indrømmelse i betragtning af HHS' forsikring om, at vaccinesikkerheden allerede var blevet fastslået. 387 Disse 43 resultater omfattede autismespektrumforstyrrelse, opmærksomhedsunderskudsforstyrrelse og adskillige andre neurologiske og immunologiske lidelser. 388 Selvom det blev konstateret, at alle 43 af disse resultater var "plausible at studere i forhold til børnevaccinationsplanen", blev denne liste ikke desto mindre reduceret til 20 tilstande. 389 For eksempel blev autisme fjernet baseret på den påviseligt usande påstand om, at den var "blevet grundigt undersøgt i forhold til vaccinationsplanen". 390

En sammenligning af alle tilstande mellem vaccinerede og fuldt uvaccinerede børn, som anvist af IOM, er det, der bør foretages. Blandt andre grunde, som HHS bør være opmærksom på, kan vaccination forårsage en række uventede bivirkninger.

For eksempel sammenlignede et nyligt studie fra University of Hong Kong, Queen Mary Hospital og Centre for Influenza Research børn, der fik influenzavaccinen, med dem, der fik en saltvandsindsprøjtning, i et prospektivt randomiseret dobbeltblindet studie.391 Begge grupper havde en statistisk set lignende influenzarate, men gruppen, der fik influenzavaccinen, havde en statistisk signifikant stigning på 440 % i forekomsten af ikke-influenzainfektioner. 392 Influenzavaccinen øgede således børns modtagelighed for andre luftvejsinfektioner.

Som et andet eksempel er Dr. Peter Aaby kendt for at studere og promovere vacciner i Afrika og har udgivet over 300 fagfællebedømte artikler og studier vedrørende

384 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

385 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

386 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

387 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

388 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

389 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

390 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

391 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

392 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

vaccination. 393 I 2017 offentliggjorde han og medforfattere en undersøgelse, der viste, at spædbørn havde 10 gange større sandsynlighed for at dø inden 6-månedersalderen efter deres DTP-vaccination end dem, der ikke modtog nogen vacciner i løbet af de første 6 måneder af livet. 394 Børn vaccineret med DTP døde af årsager, der aldrig var forbundet med denne vaccine, såsom luftvejsinfektioner, diarré og malaria. 395 Dette indikerede, at selvom DTP's formål er at reducere forekomsten af difteri, stivkrampe og kighoste, øgede det faktisk dødeligheden fra andre infektioner. 396 Undersøgelsen konkluderer derfor:

Alle tilgængelige beviser tyder på, at DTP-vaccinen kan dræbe flere børn af andre årsager, end den redder fra difteri, stivkrampe eller kighoste. 397

Det mest bekymrende er måske, at ovenstående undersøgelse var baseret på data fra 1980'erne, der havde samlet støv i over 30 år. 398 Dette rejser spørgsmålet: hvilke andre alvorlige vaccineskader og uspecifikke bivirkninger overses ved at forsømme at udføre desperat tiltrængt vaccinesikkerhedsforskning, der sammenligner vaccinerede og uvaccinerede børn.

Husk på, at der er over 420 lidelser anført på indlægssedler til vacciner, der rutinemæssigt administreres til babyer og børn – hvoraf en stor del er immun- og nervesystemlidelser – som *kun* er anført der, fordi producenten har et grundlag for at tro, at der er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og forekomsten af bivirkningen. 399 Forbundslovgivningen er klar om, at denne liste *kun bør omfatte* "de bivirkninger, hvor der er et vist grundlag for at tro, at der er en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og forekomsten af bivirkningen." 400 Ikke desto mindre vejleder hvidbogen forskere i at ignorere alle negative helbredstilstande, der udvikler sig efter vaccination, bortset fra de 20 håndplukkede tilstande, der er udvalgt af HHS og insidere fra medicinalvirksomheder.

iii. Hvidbog vejleder forskere i at udelukke uvaccinerede børn

Hvidbogen går derefter – i strid med IOM's primære direktiv om at sammenligne sundhedsresultater mellem vaccinerede og uvaccinerede børn – ind for at sammenligne vaccinerede med vaccinerede børn. 401 Den begynder med at argumentere for, at "Sammenligning af fuldt vaccinerede børn med fuldstændig uvaccinerede børn sandsynligvis ville være meget forvirrende".

393 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=PETER+AABY%5BAuthor+-+Full%5D>

394 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5360569/>

395 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5360569/>

396 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5360569/>

397 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5360569/>

398 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5360569/>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>

399 21 CFR 201.57; <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm093833.htm>

400 21 CFR 201.57

401 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

og latterliggør på mange måder en sådan sammenligning. 402 Hvidbogen vejleder derefter forskere i at sammenligne sundhedsresultaterne mellem fuldt vaccinerede børn og delvist vaccinerede børn (som typisk også er næsten fuldt vaccinerede). 403 Men det er netop denne sammenligning, der ville være "meget forvirrende", fordi børn ofte kun er delvist vaccinerede, fordi forældre, der holder op med at vaccinere deres børn (og dermed får delvist vaccinerede børn), ofte gør det på grund af et negativt helbredsresultat efter en tidligere vaccination. 404 HHS og forfatterne af hvidbogen er opmærksomme på denne bias. Som forfatterne af hvidbogen indrømmer:

Forældre kan ændre deres planlagte vaccinationsplaner for et barn, der oplever et negativt helbredsresultat, især hvis resultatet opfattes som et resultat af en vaccine.⁴⁰⁵

Det betyder, at de delvist vaccinerede børn i VSD kan være mere syge end de fuldt vaccinerede børn netop på grund af deres tidligere vaccinationer. Det er derfor en sammenligning af vaccinerede med delvist vaccinerede børn, der faktisk er "meget forvirrende", men alligevel præcis den type sammenligning, som hvidbogen kraftigt anbefaler. En sådan sammenligning er også meningsløs, da den ikke vil besvare de udestående videnskabelige spørgsmål, der presserende skal besvares vedrørende sikkerheden af HHS' børnevaccineprogram.

iv. Hvidbogen vejleder forskere i, hvordan de opnår de ønskede resultater

Hvis en forsker, på trods af ovenstående anbefaling om ikke at gøre det, udfører et studie af vaccinerede versus uvaccinerede, vejleder hvidbogen forskeren i at anvende visse "justeringer" for at kontrollere studiets resultat.

For det første foreslår hvidbogen, at forskere "udelukker uvaccinerede børn, der har haft færre end fire ambulante besøg i løbet af de første to leveår."⁴⁰⁶ Den påståede årsag til denne "justering" er at sikre, at børn i VSD uden registreret vaccination faktisk er uvaccinerede. Men denne "justering" er unødvendig, fordi, som forfatterne af hvidbogen indrømmer, mange VSD-websteder allerede linker til deres stats centraliserede elektroniske immuniseringsinformationssystem, der sporer vaccinationsstatus for hvert barn i staten.⁴⁰⁷ (Desuden indrømmer forfatterne af hvidbogen også, at en "gennemgang af lægejournaler" afslørede, at vaccinationsstatussen var nøjagtig for 94% af børnene, når

402 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

403 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

404 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

405 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

406 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf (fremhævet)

407 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

de havde mindst én V-kode for vaccineafvisning, og at i VSD havde "1.898 (0,6%) [børn] ingen vacciner og mindst én V-kode for vaccineafvisning."408)

Den gennemslagsige grund til at udelukke uvaccinerede børn, der ikke har mindst fire ambulante besøg, er at udelukke de fleste eller alle de meget raske uvaccinerede børn fra undersøgelsen.

HHS lærte vigtigheden af at udelukke børn uden ambulant besøg fra sin erfaring i en tidligere undersøgelse, hvor de fandt "en positiv sammenhæng mellem Hib- og Hep B-vaccination og forekomsten af astma."409 Hvis dette resultat var ved at stå, kunne det have betydet både tab af omdømme for HHS og økonomisk ansvar på billioner af dollars. For at eliminere sammenhængen mellem vaccination og astma, ekskluderede HHS først børn uden mindst ét ambulant besøg. 410 Men da sammenhængen forblev, ekskluderede HHS derefter børn uden "mindst to ambulante besøg".411 Resultatet var, at det positive fund ikke længere var statistisk signifikant, og der var et tab af omdømme og et ansvar på billioner af dollars undgået. Hvidbogen anbefalede derfor, at forskere begrænser "deres studiepopulationer til børn med et minimum af sundhedspleje", såsom at ekskludere "uvaccinerede børn, der havde færre end fire ambulante besøg".412 Ved at anvende denne justering kan en forsker få næsten ethvert sikkerhedssignal til at forsvinde.

I tilfælde af at ovenstående ikke er tilstrækkeligt til at eliminere et signal om vaccinesikkerhed, skabte forfatterne af hvidbogen endnu en nødluge. Vaccineforskere rådes til at inkludere en anden formodet ikke-vaccinerelateret tilstand i hvert studie som et "kontrol"-resultat, og hvis incidensraten for kontroltilstanden er forskellig hos vaccinerede og uvaccinerede børn, kan studiet betragtes som forvirret og kasseres. 413 På overfladen virker denne tilgang fornuftig. Imidlertid er de kontrolbetingelser, som forfatterne af hvidbogen foreslår, såsom besøg hos det raske barn, tydeligt relateret til vaccinationsraterne.

Uvaccinerede børn går ofte ikke regelmæssigt til lægebesøg for raske børn, fordi hovedårsagen til disse besøg er vaccination. Faktisk rapporterer en femtedel af børnelægerne, når de gør det, at de afviser disse familier fra deres praksis, fordi de nægter eller anmoder om at udsætte en eller flere vacciner. 414

Derfor vil denne kontroltilstand sandsynligvis give en forskellig incidensrate mellem vaccinerede og uvaccinerede børn, forudsat at forskerne

408 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

409 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

410 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

411 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

412 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

413 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

414 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26527552>

med en grund til at forkaste undersøgelsen. 415 De "kontroller", som forfatterne af hvidbogen foreslår, er tilsyneladende en "forsikring", der giver forskere mulighed for, hvis de andre "justeringer", de foreslår, ikke virker, at forkaste enhver undersøgelse, der giver bekymrende resultater om negative sundhedsmæssige udfald mellem vaccinerede og uvaccinerede børn.

Kort sagt fremmer hvidbogen brugen af upassende studiedesigns, der vil resultere i stærkt kompromitterede studier. Forfatterne synes dedikerede til at finde et ønsket resultat i stedet for at lade dataene tale for sig selv. De gør dette ved at indsnævre studierne til 20 udfaldsbetingelser, lægge vægt på vaccinerede vs. uvaccinerede studier og hævde, at vaccinerede vs. uvaccinerede studier er "meget forvirrede" og derfor, hvis de udføres, kræver justeringer for at udelukke raske uvaccinerede børn og ellers en "kontrol".

der tillader at kassere ethvert fund, der ikke bekræfter sikkerheden af HHS's barndomsplan.

Hvidbogens resultatorienterede karakter giver mening, når man tager i betragtning, at den stammer fra HHS's Immunization Safety Office, som hjælper med at afvise vaccineskadesager i vaccinedomstolen. Den er tydeligvis i modstrid med at yde vejledning vedrørende eller udføre denne eller andre vaccinesikkerhedsundersøgelser. Hvis HHS virkelig bekymrede sig om vaccinesikkerhed, ville føderale sundhedsmyndigheder kræve og argumentere for overholdelse af guldstandard inden for videnskabelig forskning – dobbeltblindede, langsigtede placebokontrollerede undersøgelser under forsøg før godkendelse og ligefremme kohorteundersøgelser af vaccinerede vs. uvaccinerede som opfølgning. Der er ikke meget undskyldning for ikke at udføre disse typer undersøgelser, når der allerede er hundredtusindvis af fuldstændig uvaccinerede børn i Amerika, herunder over 50.000 fuldstændig uvaccinerede 2-årige børn. 416

Desuden hævder HHS i sit brev, at hvidbogen angiver, at "CDC er begyndt at udføre nogle af de undersøgelser, der er nævnt i hvidbogen." 417 Hvidbogen indeholder dog ingen sådan påstand. 418 Ikke desto mindre, hvis det er sandt, er det bekymrende, at denne undersøgelse udføres af HHS's Immunization Safety Office, som hjælper med at forsvare sig mod krav om vaccineskader og ledes af Dr. Frank DeStefano, der er anklaget af sin CDC-seniorforskerkollega for svigagtigt at ændre resultaterne af tidligere vaccineundersøgelser, herunder for at undgå ansvar for HHS i vaccinedomstolen. 419 For at være pålidelig, skal enhver vaccineret vs. uvaccineret

Undersøgelsen skal udføres af personer, der er fuldstændig uafhængige af HHS og på anden vis fuldstændig upartisk. Ingen på HHS kan upartisk udføre en vaccinesikkerhedsundersøgelse fordi en konstatering af, at børnevacciner forårsager alvorlig skade, ville resultere i alvorlig

415 Hvidbogen foreslår også "mindre skader" som kontrol, fordi "[d]er ikke er nogen plausibel biologisk vej, hvorigennem vacciner kan forårsage disse mindre skader"; men hvis vaccination forårsager neurologiske lidelser, der gør børn mere udsatte for skader, bør vaccinerede børn ville have en højere forekomst af mindre skader. https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

416 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6740a4.htm>

417 <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

418 https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

419 <https://soundcloud.com/fomotion/cdc-whistle-blower-full-audio>; <http://www.rescuepost.com/files/william-thompson-statement-27-aug-ust-2014-3.pdf>

skade på HHS' omdømme ville være i konflikt med dets mission om at sikre en høj vaccineoptagelse, og ville blive brugt som bevis mod HHS i vaccineretten, hvor HHS er tiltalt for at forsvare sig mod påstande om vaccineskade.

Denne bekymring er endnu mere akut, da HHS ikke kender den faktiske sikkerhedsprofil for hver enkelt børnevaccine eller dens børnevaccinationsplan. anerkender i sin hvidbog: "Området for sikkerhed inden for vaccineplaner er i sin vorden."⁴²⁰

C. HHS' bias gør det umuligt at se åbenlyse sikkerhedssignaler

HHS udtaler derefter, at "hvis der opstår signaler om, at der kan være behov for undersøgelse", HHS ville derefter udføre en passende undersøgelse af vaccinerede versus uvaccinerede. ⁴²¹ Lad os give HHS et par sådanne signaler.

Et meget klart signal om vaccinesikkerhed er, at HHS ved, at mindre end 1% af de bivirkninger, der opstår efter vaccination, rapporteres til VAERS, og HHS ved, at der var 261.294 bivirkninger relateret til vaccinen rapporteret til VAERS i de sidste fem år. ⁴²²

Følgende fund fra School of Public Health ved Jackson State University er endnu et klart blinkende signal om vaccinesikkerhed: 33 % af vaccinerede for tidligt fødte babyer havde en neurologisk udviklingsforstyrrelse, mens 0 % af de uvaccinerede for tidligt fødte babyer havde en neurologisk udviklingsforstyrrelse; og et andet pilotstudie foretaget af den samme gruppe viste, at vaccinerede børn, sammenlignet med uvaccinerede børn (som ikke fik vacciner), havde en øget risiko på 390 % for allergier, 420 % for ADHD, 420 % for autisme, 290 % for eksem, 520 % for indlæringsvanskeligheder og 370 % for enhver form for neurologisk udviklingsforsinkelse.⁴²³

Et andet klart signal om vaccinesikkerhed er mængden af replikerede fagfællebedømte studier, hvilket beviser, at aluminiumsadjuvansen i vacciner, der injiceres i muskelvævet hos forsøgsdyr, fagocyteres af makrofager, transporteres til deres hjerner og forårsager neurologiske svækkelser. ⁴²⁴

⁴²⁰ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6740a4.htm>

⁴²¹ <http://icandecide.org/hhs/vaccine-safety-1-29-18.pdf>

⁴²² <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>

⁴²³ <http://www.oatext.com/pdf/JTS-3-186.pdf>; <http://www.oatext.com/pdf/JTS-3-187.pdf>

⁴²⁴ <http://icandecide.org/white-papers/ICAN-AluminumAdjuvant-Autism.pdf>. Makrofager fagocyterer (indtager) aluminiumsadjuvans (AA): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15297065>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18496530>. Makrofager transporterer materiale ind i hjernen: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27213597>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21348773>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27115998>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27213597>. AA-transport til hjernen: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26384437>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27908630>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23557144>. AA forårsager neurologisk svækkelse: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27908630>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19740540>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23932735>. Makrofager infiltrerer hjernen hos autister: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16401547>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15546155>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28167942>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24951035>.

Et andet sikkerhedssignal for vacciner er, at kliniske forsøg, der sammenligner sundhedsresultater i to vaccinerede grupper, typisk viser, at begge grupper har betydelige forekomster af alvorlige bivirkninger, der overstiger, hvad man ville forvente i den generelle befolkning.⁴²⁵ Det faktum, at ingen HHS-godkendt vaccine, bortset fra én, er blevet sikkerhedstestet til brug hos børn i et placebokontrolleret forsøg før godkendelse, gør hvert af disse sikkerhedssignaler endnu stærkere. ⁴²⁶

Det største signal om vaccinesikkerhed kan være den stadigt voksende procentdel af amerikanere, der nægter at vaccinere deres børn. Ifølge HHS er antallet af fuldstændig uvaccinerede toårige børn i Amerika steget med 433% mellem 2001 og 2017.⁴²⁷ Et ud af 77 toårige amerikanske børn er nu fuldstændig uvaccinerede, og 1 ud af 2 børn springer en eller flere vacciner over på HHS' børnevaccineplan.⁴²⁸ Denne vækst er sket på trods af strengere vaccinationslove og adgang til gratis vaccinationer for lavindkomstgrupper.

Forældre, der afviser en eller flere af HHS-anbefalede vaccinationer til deres børn, har ofte bekymringer om vaccinesikkerheden, fordi de selv, deres børn eller en anden tæt på dem har haft en personlig oplevelse med en livsændrende bivirkning efter vaccination. ⁴²⁹ Forældre, der træffer dette informerede valg, som HHS indrømmer, er typisk veluddannede, og gør det på trods af social stigmatisering og udstødelse; derfor træffer ofte aldrig denne beslutning let, men snarere efter grundig research eller en personlig erfaring med vaccineskader.⁴³⁰

Det erklærede formål med vaccination er at forbedre amerikanernes generelle sundhedskvalitet og reducere dødeligheden. Alligevel er stigningen i HHS' børnevaccinationsprogram i løbet af de sidste 30 år fra 8 vaccineinjektioner⁴³¹ til 50 vaccineinjektioner⁴³² (plus 2 injektioner under graviditeten⁴³³) sket i takt med stigningen i forekomsten af autoimmune, udviklingsmæssige og neurologiske lidelser hos børn fra 12,8 % til 54 %.⁴³⁴ HHS har ingen forklaring på, hvorfor amerikanske børn i dag er plaget af en kronisk sygdoms- og handicapepidemi.

⁴²⁵ Se afsnit I og IV ovenfor for eksempler.

⁴²⁶ Se afsnit I ovenfor.

⁴²⁷ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6740a4.htm>

⁴²⁸ <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6740a4.htm>; <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/59415>

⁴²⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25200366>

⁴³⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18816357>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28578210>; <https://www.cnn.com/2015/02/03/sundhed/de-uvaccinerede/index.html>

⁴³¹ <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/images/schedule1989s.jpg> (OPV gives oralt)

⁴³² <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/child-adolescent.html#schedule> (Rotavirus gives oralt. Forudsætter 4-dosis Hib-serie, 3-dosis HPV-serie og ingen kombinationsvacciner; men selv med kombinationsvacciner har man stadig i alt 40 injektioner.) ⁴³³ <https://www.cdc.gov/vaccines/pregnancy/downloads/immunizations-preg-chart.pdf>

⁴³⁴ Sammenlign <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/images/schedule1983s.jpg> med <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/barn/0-18-års-barn-kombineret-skema.pdf>

Denne hidtil uforklarlige eksplosion i kroniske sygdomme og handicap blandt amerikanske børn, som falder sammen med den hurtige stigning i antallet af vaccinationer givet til spædbørn og børn i de første seks leveår, er et signal om vaccinesikkerhed, der kræver metodisk solide undersøgelser for at udelukke vacciner eller HHS' børnevaccineprogram som en medvirkende årsag. Det er accepteret videnskab, at negative reaktioner på vaccination kan føre til visse kroniske lidelser, herunder autoimmune, udviklingsmæssige og neurologiske lidelser – det er kun den hastighed, hvormed dette sker, der enten er omdiskuteret eller indrømmet ukendt.⁴³⁵ I betragtning af at forekomsten af kroniske sygdomme og handicap er på et historisk højt niveau blandt børn, især blandt babyer født raske, som derefter regredieres til kronisk dårligt helbred i den tidlige barndom, er det på høje tid at afgøre, om vaccination er en medvirkende faktor til denne nedgang i den generelle børnesundhed.

HHS' svar giver ikke bevis for, at disse kroniske sygdomme og handicap ikke er forårsaget af vaccination. Hvis HHS ikke ved det, kan HHS ikke vurdere, om deres børnevaccineprogram – som giver en økonomisk uventet gevinst for medicinalvirksomheder⁴³⁶ og HHS-agenturer og -medarbejdere, der modtager royalties fra salg af børnevacciner⁴³⁷ – forårsager mere skade end gavn. Som diskuteret ovenfor er de mangelfulde kliniske forsøg, som HHS er afhængig af for at godkende vacciner, ude af stand til videnskabeligt at afgøre, om vacciner forårsager nogen af de kroniske sygdomme og udviklingsforstyrrelser, der er steget støt blandt amerikanske børn i løbet af de sidste tre årtier. Trods denne mangel i sikkerhed, og på trods af det voksende kor af vaccineskader fra forældre – hvilket er en væsentlig ... grunden til, at vaccineraterne falder – HHS hævder trodsigt fortsat, at der ikke er nogen signaler om vaccinesikkerhed.

Læger har længe været trænet til at lytte til deres patienter, og undersøgelser har gentagne gange vist, at forældre er den bedste kilde til information om deres børn og giver meget præcise oplysninger til at opdage symptomer på og håndtere udviklings- og adfældsproblemer. ⁴³⁸ HHS bør være opmærksom på denne ældgamle visdom og lytte til det stigende antal forældre, der, i takt med at vaccineplanen er blevet udvidet, har rapporteret, at de har observeret deres børns helbredsproblemer efter vaccination, herunder tab af sundhedsvæsen.

435 Blandt andre kilder: <https://www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/vaccineinjurytable.pdf>; <https://www.nap.edu/read/1815/kapitel/2#7>; <https://www.nap.edu/read/2138/chapter/2#11>; <https://www.nap.edu/read/13164/chapter/2#2>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/artikler/PMC5360569/>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3404712/>; Børn skal "bevise, at vaccinen var årsagen" til alle skader forårsaget af vacciner uden for vaccineskemaet, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/101633437>, 98% af vaccineskadesanmeldelser er off-tabel, <http://www.gao.gov/assets/670/667136.pdf>, og delvis database over tildelinger af vaccineskader uden for tabellen, <https://www.uscfc.uscourts.gov/aggregator/kilder/7>; se studierne samlet i denne hvidbog: <http://icandecide.org/white-papers/ICAN-AluminumAdjuvant-Autism.pdf>; Tilstande anført i bilag B er rapporteret i en eller flere indlægssedler til pædiatriske vacciner, <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/vacciner/godkendte-produkter/ucm093833.htm>, fordi der, som krævet af føderal lov, er et "grundlag for at tro, at der er en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og forekomsten af den bivirkning," 21 CFR 201.57.

436 <https://investors.pfizer.com/financials/annual-reports/default.aspx>; <https://investors.merck.com/financials/sec-filings/default.aspx>; <https://www.gsk.com/media/4751/annual-report.pdf>; <https://www.sanofi.com/en/investors/reports-and-publications/>

437 <https://www.ott.nih.gov/royalty/information-nih-inventors>; <https://www.ott.nih.gov/resources>; <https://www.ott.nih.gov/reportsstats/top-20-commercially-successful-inventions>; <https://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/pdfs/AR2017.pdf>; <https://www.ott.nih.gov/nyheder/nih-teknologi-licenseret-merck-hpv-vaccine>; <https://www.ott.nih.gov/reportsstats/hhs-licensed-products-approved-fda>

438 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1440-1754.1999.00342.x>

tidligere har nået kognitive og fysiske milepæle og oplevet ændringer i personlighed og adfærd. Hvis HHS vil modbevise dem, er de nødt til at fremlægge reel forskning, der viser den faktiske sikkerhed af hver enkelt børnevaccine og HHS' børnevaccineprogram. Denne videnskab kræver som minimum et prospektivt studie af den rette størrelse og kontrolleret størrelse, der sammenligner sundhedsresultater hos vaccinerede og fuldstændig uvaccinerede børn.

VIII. HHS NÆGTER AT FORPLIGTE SIG TIL AT REDUCERE INTERESSEKONFLIKTER

Vores åbningsbrev påstod adskillige belastende interessekonflikter hos HHS og direkte forseelser fra HHS-embedsmænds side med hensyn til opfyldelsen af dets kritiske vaccinesikkerhedskrav. pligter. HHS' svarbrev bestrider ingen af disse. Dette kan skyldes, at næsten alle de interessekonflikter og den forseelse, vi nævnte i vores åbningsbrev, oprindeligt blev identificeret i kongres- og andre regeringsrapporter. Disse rapporter viste for eksempel, at det "overvældende flertal af medlemmerne [af HHS' vaccinelicensudvalg], både stemmeberettigede medlemmer og konsulenter, har betydelige bånd til medicinalindustrien" 439 , og at processen med at anbefale vacciner hos HHS afspejlede "et system, hvor embedsmænd træffer afgørende beslutninger, der påvirker amerikanske børn, uden råd og samtykke fra de styrede." 440 Alle disse resultater forblev, som nævnt, uimodsagte i HHS' svar.

Mange af disse problemer opstår, fordi HHS *på den ene side* er forpligtet til at fremme universel vaccineoptagelse og forsvare vacciner mod ethvert krav om skade i vaccinedomstolen, og *på den anden side* er ansvarlig for den modstridende pligt til at sikre vaccinesikkerheden. Desværre har HHS' vaccineoptagelses-/forsvarsforpligtelser kvalt deres vaccinesikkerhedsforpligtelser. Vi har derfor foreslået en række måder, hvorpå der kan skabes en balance mellem disse modstridende forpligtelser.

Selvom du ikke bestrider de alvorlige interessekonflikter og den manglende opførsel vedrørende vaccinesikkerhed hos HHS, afviser dit svar alle forslag. Uden drastiske ændringer vil HHS' kritiske lovpligtige pligt til at sikre vaccinesikkerhed forblive skjult af HHS' vaccineoptagelses-/forsvarspligter. Baseret på HHS' svar synes den eneste reelle løsning klar: at fjerne vaccinesikkerheden fra et helt uafhængigt udvalg, der ikke har noget ansvar for vaccineoptagelse eller -forsvar.

A. HHS' manglende udførelse af sine vaccinesikkerhedsforpligtelser

Nylige indrømmelser fra HHS sætter skarpt fokus på HHS' manglende evne til at udføre sine opgaver vaccinesikkerhedspligter i henhold til loven fra 1986. Som HHS er bekendt med, da Kongressen i 1986 gav økonomisk immunitet til medicinalvirksomheder for vaccineskader, var den finansielle

439 <http://vaccinesafetycommission.org/pdfs/Conflicts-Govt-Reform.pdf>

440 <http://vaccinesafetycommission.org/pdfs/Conflicts-Govt-Reform.pdf>

Incitamentet for medicinalvirksomheder til at være ansvarlige for og sikre vaccinesikkerhed blev fjernet. 441

I erkendelse af den hidtil usete eliminering af denne markeds kraft gjorde Kongressen i 1986 HHS direkte ansvarlig for stort set alle aspekter af at sikre vaccinesikkerhed. 442

Kongressen kodificerede denne forpligtelse i 42 USC § 300aa-27 med titlen "Mandat for sikrere børnevacciner" (Mandatet).

Dette mandat understøtter al vaccinesikkerhed i dette land og har tre enkle dele. Følgende er en kopi af hele mandatet:

(a) Generel regel. Ved administrationen af denne del og andre relevante love under ministerens jurisdiktion skal ministeren [for HHS]— (1) fremme udviklingen af børnevacciner, der resulterer i færre og mindre alvorlige bivirkninger end de vacciner, der var på markedet den 22. december 1987, og fremme forfinelsen af sådanne vacciner, og (2) foretage eller sikre forbedringer i, og på anden måde bruge ministerens beføjelser med hensyn til, licensering, fremstilling, forarbejdning, testning, mærkning, advarsler, brugsanvisninger, distribution, opbevaring, administration, feltovervågning, rapportering af bivirkninger og tilbagekaldelse af reaktogene partier eller batcher af vacciner og forskning i vacciner for at reducere risikoen for bivirkninger ved vacciner.

(b) Taskforce. (1) Ministeren opretter en taskforce om sikrere børnevacciner, som skal bestå af direktøren for National Institutes of Health, kommissæren for Food and Drug Administration og direktøren for Centers for Disease Control.

(2) Direktøren for National Institutes of Health fungerer som formand for taskforcen.

(3) I samråd med den rådgivende kommission for børnevacciner udarbejder taskforcen anbefalinger til ministeren vedrørende implementeringen af kravene i underafsnit (a) i denne paragraf.

(c) Rapport. Inden for 2 år efter den 22. december 1987 og derefter med jævne mellemrum skal ministeren udarbejde og sende en rapport til Repræsentanternes Hus' Energi- og Handelsudvalg og Senatets Arbejds- og Menneskelige Ressourceudvalg, der beskriver de foranstaltninger, der er truffet i henhold til underafsnit (a) i denne paragraf i den foregående 2-årsperiode.⁴⁴³

⁴⁴¹ [42 USC § 300aa-10](#); [42 USC § 300aa-11](#)

⁴⁴² [42 USC § 300aa-27](#)

⁴⁴³ [42 USC § 300aa-27](#)

Den første del af mandatet kræver, at ministeren for HHS sikrer og forbedrer alle aspekter af vaccinesikkerhed. 444 Den anden del opretter Task Force on Safer Childhood Vaccines (Task **Forcen**), der består af lederne af NIH, FDA og CDC, og kræver, at Task Forcen fremsætter anbefalinger til ministeren for HHS om, hvordan vaccinesikkerheden kan forbedres. 445 Den tredje del kræver, at ministeren for HHS hvert andet år, startende i 1989, indsender en rapport til Kongressen med en detaljeret beskrivelse af de forbedringer, der er foretaget i vaccinesikkerheden i de foregående to år. 446

Trods disse klare krav har HHS ikke opfyldt nogen af sine pligter i henhold til mandatet. Efter vores gentagne krav om kopier af Task Force-anbefalinger indrømmede HHS endelig, at Task Forcen blev opløst i 1998. Efter at vi blev tvunget til at anlægge en føderal retssag for at få kopier af de toårige vaccinesikkerhedsrapporter, som HHS skulle indsende til Kongressen, indrømmede HHS endelig, at de aldrig har udarbejdet eller indgivet en eneste rapport, som krævet i mandatet.⁴⁴⁷

Når HHS undlader at udføre de simple opgaver som blot at fremsætte anbefalinger om vaccinesikkerhed (påkrævet i henhold til del to af mandatet) og udarbejde toårige vaccinesikkerhedsrapporter til Kongressen (påkrævet i henhold til del tre af mandatet), er det ikke overraskende, at de ikke har udført det vanskelige arbejde, der kræves i henhold til del et af mandatet for rent faktisk at forbedre vaccinesikkerheden. Indholdet af vores respektive breve gør det faktisk tydeligt, at HHS ikke har udført sine grundlæggende vaccinesikkerhedspligter. 448

B. HHS skal kræve sikkerheden ved Kongressens Vest-vacciner i et uafhængigt udvalg

Da vi skabte vores regeringssystem, anerkendte vores grundfædre, at statslige enheder i magtfulde positioner i sagens natur har svært ved at regulere sig selv. Derfor blev der indført et system af kontrol og balance i vores regeringssystem, som har tjent nationen godt i mere end to århundreder. Dette system af kontrol og balance er dog blevet elimineret, når det kommer til vaccinesikkerhed.

I betragtning af at industrien stort set ikke har noget økonomisk ansvar for skader forårsaget af vacciner, og den regeringsafdeling, der er ansvarlig for at sikre vaccinesikkerhed, er drevet af behovet for at sikre vaccineoptagelse/forsvar, er der ingen kontrol og balance til at sørge for nogen

444 [42 USC § 300aa-27](#)

445 [42 USC § 300aa-27](#)

446 [42 USC § 300aa-27](#)

447 <http://icandecide.org/government/ICAN-HHS-Stipulated-Order-July-2018.pdf>

448 HHS har ikke blot frasagt sig sine pligter inden for vaccinesikkerhed, men er tilfreds med sit incestuøse forhold til de vaccineproducenter, som det formodes at regulere. For eksempel begyndte det første møde i HHS-vaccineudvalget (ACIP), som ICAN deltog i, med en æresceremoni, hvor ACIP annoncerede, at de havde indgraveret navnet på en årtier lang farmaceutisk leder, Dr. Stanley Plotkin (hvis konflikter er omtalt ovenfor), på den hammer, der blev brugt på ACIP. <https://www.youtube.com/watch?v=AsOSF5hgCQc&t=356s&index=25&list=PLypr9iOILTOB6D9e1YZWpbUvzftNMKx2> ACIP annoncerede endda, under applaus, at "vi alle er blevet påvirket" af Dr. Plotkin. Denne begivenhed vidner om den sande etos hos HHS vedrørende medicinalvirksomheders involvering og indflydelse på HHS' vaccinearbejde og -politik, på trods af de regler, HHS citerer, der angiveligt søger at forhindre sådanne konflikter.

niveau af sikkerhed vedrørende vaccinesikkerhed. Der er kun en næsten militant kampagne fra HHS for at promovere vacciner, kræve deres brug og forsvare vacciner mod enhver påstand, de forårsager skade, herunder som sagsøgt i Vaccinedomstolen.⁴⁴⁹

Produktansvarsadvokater udfører en kritisk kontrol for at sikre, at usikre produkter enten forbedres eller fjernes fra markedet gennem civile søgsmål. Men når det kommer til børnevacciner, blev denne kritiske kontrol elimineret, da produktansvarsadvokater blev neutraliseret ved at give økonomisk immunitet til vaccineproducenter for vaccineskader.

450 Uden økonomisk ansvar for vaccineskader, medicinalvirksomheders En tildispligt over for deres aktionærer til at maksimere profitten dikterer, at de licenserer og markedsfører så mange vacciner som muligt, uanset deres sikkerhedsprofil.

Kongressen forsøgte at udfylde dette hul i vaccinesikkerheden (som den havde skabt) ved samtidig at gøre HHS juridisk ansvarlig for at sikre vaccinesikkerheden. Men set i bakspejlet var HHS dømt til at mislykkes med at sikre vaccinesikkerheden, fordi HHS samtidig fik forpligtelsen til at forsvare sig mod ethvert krav i vaccinedomstolen og sikre høj vaccineoptagelse.⁴⁵¹

Desuden er HHS blevet et "captive agency" (et "fanget bureau"), der er blevet overtaget af de samme vaccineproducenter, som det formodes at regulere (kaldet "agency capture" i den akademiske verden).⁴⁵² Der er simpelthen ingen statslig myndighed, der presser på for at sikre vaccinesikkerhed. På den anden side bruger HHS og medicinalvirksomheder milliarder af dollars hvert år på at udvikle og promovere vacciner, udføre undersøgelser for at udvide vaccineanvendelsen og miskreditere de forskere og sundhedspersonale, der vidner på vegne af vaccineskadede børn i vaccineretalen eller rejser legitime sikkerhedsproblemer vedrørende vacciner.⁴⁵³

Når en afdeling, såsom HHS, er ansvarlig for både at fremme en branche og for at sikre sikkerheden af den pågældende branches produkter/aktiviteter, er der veletableret præcedens for at adskille disse funktioner. HHS kan lære af disse præcedenser. For eksempel for at undgå

449 <https://www.congress.gov/106/crpt/hrpt977/CRPT-106hrpt977.pdf> (Kongresrapport, der beskriver, hvordan loven fra 1986 gav HHS beføjelse til at fastsætte reglerne for vaccineskadeerstatningsprogrammet (VICP), og at HHS brugte denne beføjelse til at ændre reglerne i VICP til sin fordel, så det lettere kunne afvise krav om vaccineskade. Faktisk oprettede loven fra 1986 en vaccineskadetabel (tabellen), som hurtigt kompenserede visse almindelige vaccineskader. Hvis sagsøgeren led en skade i henhold til tabellen, flyttede bevisbyrden til HHS for at bevise, at vaccinen ikke forårsagede skaden. Efter vedtagelsen af loven fra 1986 var næsten 90 procent af kravene krav i henhold til tabellen, og disse blev hurtigt afgjort. Kort efter, i 1995 og 1997, ændrede HHS tabellen, således at 98 % af nye krav er uden for tabellen. Denne ændring øgede i høj grad vanskeligheden ved at opnå erstatning for vaccineskader; og mens HHS ændrede VICP-reglerne til sin fordel, "udnytter justitsministeriets advokater fuldt ud de tilsyneladende ubegrænsede ressourcer, der er tilgængelige for dem", "forfulgte aggressive forsvar i erstatningssager", "etablerede en gruppe advokater, der specialiserer sig i vaccine "skade" og "et program for ekspertvidner til at bestride krav.")

450 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12923993>; <https://media2.mofo.com/documents/101200-ch55.pdf>

451 42 USC § 300aa-1; 42 USC § 300aa-2; 42 USC § 300aa-10; 42 USC § 300aa-11; 42 USC § 300aa-14; 42 USC § 300aa-26; 42 USC § 300aa-27

452 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/rege.12209>

453 <https://www.hhs.gov/about/budget/index.html>; <https://www.congress.gov/106/crpt/hrpt977/CRPT-106hrpt977.pdf>; <https://www.uscfc.uscourts.gov/aggregator/sources/7>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29564139>; <https://investors.pfizer.com/financials/annual-reports/default.aspx>; <https://investors.merck.com/financials/sec-filings/default.aspx>; <https://www.gsk.com/media/4751/annual-report.pdf>; <https://www.sanofi.com/en/investors/reports-and-publications/>

interessekonflikter, der er forbundet med at have én afdeling, der fremmer transport såvel som

For at sikre dens sikkerhed blev ansvaret for transportsikkerhed overført fra transportministeriet til det uafhængige National Transportation Safety Board (NTSB).⁴⁵⁴ For at undgå konflikter ved at have ét ministerium til at fremme atomenergi og sikre dens sikkerhed, blev sikkerhedsfunktionen overført til den uafhængige Nuclear Regulatory Commission (NRC).⁴⁵⁵ På samme måde bør HHS støtte fjernelse af vaccinesikkerhed fra HHS helt og holdent til et helt uafhængigt bestyrelsesråd, ligesom det blev gjort med NTSB og NRC. Faktisk har vaccineforskere fra Johns Hopkins University, ved at bruge NTSB som model, allerede i 2004 talt for at fjerne vaccinesikkerhed fra HHS og placere den i et helt uafhængigt National Vaccine Safety Board.⁴⁵⁶

Der er faktisk yderligere og endnu mere overbevisende grunde til at fjerne HHS' forpligtelser til vaccinesikkerhed end til at oprette NTSB og NRC. Når der opstår transport- eller nukleare skader, er de virksomheder, der forårsager disse skader, i varierende grad økonomisk ansvarlige for skaderne. Når der derimod opstår en vaccineskade, er de virksomheder, der forårsager disse skader, reelt økonomisk immune over for ansvar i henhold til 1986-loven.⁴⁵⁷ I modsætning til NTSB og NRC, hvor de virksomheder, de regulerer, stadig har et økonomisk incitament til at sikre sikkerheden, er der derfor ikke noget sådant økonomisk incitament for vaccineproducenter.⁴⁵⁸ I modsætning til nuklear og transportsikkerhed, hvor sikkerhedsansvaret stadig ligger hos industrien, ligger ansvaret for vaccinesikkerhed udelukkende på HHS' skuldre, hvilket gør dets mission om at sikre sikkerhed på mange måder langt mere kritisk end NTSB's og NRC's sikkerhedsmissioner.

NTSB og NRC hjælper også kun ofre for skader forårsaget af transport- og atomindustrien. I modsætning hertil formodes HHS at spille den dobbelte og modstridende rolle med at identificere og forebygge skader på børn forårsaget af vaccination, samtidig med at som sagsøgt i Vaccine Court, hvor det, repræsenteret af justitsministeriet, er lovpligtigt at forsvare sig mod ethvert krav om, at en vaccine skadede et barn, hvilket HHS gør energisk.⁴⁵⁹

Således kan enhver undersøgelse eller indrømmelse fra HHS, der ville understøtte, at en vaccine forårsagede blot en potentiel skade, bruges mod HHS i Vaccinedomstolen. Selv HHS' Kontoret for vaccinationssikkerhed, som er ansvarlig for vaccinesikkerhed, yder løbende bistand til HHS's afdeling for vaccineskadeerstatning, som er ansvarlig for at forsvare sig mod krav om vaccineskade, for at afvise krav i vaccineretten.⁴⁶⁰ Det

⁴⁵⁴ <https://www.nts.gov/about/history/pages/default.aspx>

⁴⁵⁵ <https://www.nrc.gov/about-nrc/history.html>

⁴⁵⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15249296>

⁴⁵⁷ 42 USC § 300aa-1 ff.; *Bruesewitz mod Wyeth LLC*, 562 US 223 (2011)

⁴⁵⁸ 42 USC § 300aa-1 ff.

⁴⁵⁹ 42 USC § 300aa-12; <https://www.congress.gov/106/crpt/hrpt977/CRPT-106hrpt977.pdf>

⁴⁶⁰ Rådgivende Udvalg for Immuniseringspraksis, udskrift af præsentationen "Vaccineskade: Skulderskade efter vaccination" den 25. oktober 2017, tilgængelig på <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/meetings-info.html>

Det er forbløffende, at Kontoret for Vaccinationssikkerhed rent faktisk er involveret i kampen imod, ikke for, familier, der hævder, at deres barn blev alvorligt skadet af en vaccine. Det er også uretfærdigt at kræve, at et barn, der har modtaget vacciner baseret på HHS' vaccineplan, skal bevise, hvordan en eller flere af disse vacciner forårsagede hans eller hendes skade (dvs. bevise "årsagssammenhæng") i Vaccinedomstolen, mens de kæmper mod HHS; alt imens (som diskuteret ovenfor) HHS ikke har udført den videnskabelige indsats for at forstå, hvordan og hvorfor vacciner forårsager skade, på trods af at de lovmæssigt er pålagt denne opgave.⁴⁶¹

Disse strukturelle konflikter gør det langt mere overbevisende at fjerne vaccinesikkerhed fra HHS end at fjerne transportsikkerhed og nuklear sikkerhed fra NTSB og NRC.

Ovenstående er blot en lille del af, hvorfor Kongressen konkluderede, at systemet hos HHS til at anbefale og promovere vacciner afspejler "et system, hvor embedsmænd træffer afgørende beslutninger, der påvirker amerikanske børn, uden råd og samtykke fra de ledende."⁴⁶² En rapport fra december 2009 fra HHS's Office of the Inspector General fandt igen, at "CDC havde en systemisk mangel på tilsyn med etikprogrammet for [udvalgsmedlemmer]," og at for eksempel "[f]leste af de eksperter, der tjente i rådgivende paneler i 2007 for at evaluere vacciner mod influenza og livmoderhalskræft, havde potentielle konflikter, der aldrig blev løst."⁴⁶³ HHS' svarbrev bestrider heller ikke, at CDC modtager finansiering fra medicinalindustrien, direkte og indirekte, på trods af at det modsatte hævdes på deres hjemmeside, og at nøglemedarbejdere i vaccineprogrammet er tilbageholdende med at træffe foranstaltninger, der ville mindske deres chancer for at sikre lukrative job i den private sektor hos vaccineproducenter. ⁴⁶⁴

Mange forældre, læger og forskere, såvel som lovgivere, er berettiget bekymrede over det foregående, herunder HHS' langvarige manglende opfyldelse af sine væsentlige vaccinesikkerhedsforpligtelser. Deres bekymring er ikke rodfæstet i en vild konspiration eller en tro på lumske hensigt. Den er snarere rodfæstet i ideen om, at det at have HHS ansvarlig for at fremme vacciner og forsvare vacciner, herunder i vaccinedomstolen, er i direkte modstrid med at sikre ...

vaccinesikkerhed, især hvor enhver konstatering af, at en børnevaccine kan forårsage alvorlig skade, kan resultere i, at HHS skal betale erstatning i vaccineretten samt alvorlig omdømmeskade

⁴⁶¹ Det var ikke dette, Kongressen havde til hensigt med at vedtage loven fra 1986. I stedet oprettede loven fra 1986 en tabel over vaccineskader ("tabellen"), som havde til formål at give vaccinedomstolen mulighed for hurtigt at kompensere for visse almindelige vaccineskader. [42 USC § 300aa-12](#). Hvis barnet kom til skade på bordet, flyttede bevisbyrden sig til HHS for at bevise, at vaccinen ikke forårsagede skaden. [42 USC § 300aa-13](#). Efter vedtagelsen af 1986-loven var næsten 90 % af kravene sager, der blev behandlet i en domstol, og disse krav blev hurtigt afgjort. [Stevens v. Secretary of HHS, nr. 99-594V \(Office of Special Masters 2001\)](#). I 1995 og 1997 ændrede HHS imidlertid tabellen, så 98 % af de nye krav nu er uden for tabellen. <http://www.gao.gov/aktiver/670/667136.pdf>. Som følge heraf skal tilskadekomne børn nu næsten altid bevise "årsagssammenhæng" – den biologiske mekanisme, hvorved vaccinen skadede barnet. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/101633437> ("Personer, der påstår en tilstand, der ikke er inkluderet i tabellen ... skal bevise, at vaccinen var årsagen.") At kræve, at et skadet barn skal bevise årsagssammenhæng, gør det endnu værre, fordi hvis HHS havde udført den sikkerhedsforskning, som de kræver som bevis i vaccinedomstolen, kunne barnets skade muligvis have været undgået helt.

⁴⁶² <http://vaccinesafetycommission.org/pdfs/Conflicts-Govt-Reform.pdf>

⁴⁶³ <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-04-07-00260.pdf>; <http://www.nytimes.com/2009/12/18/health/policy/18cdc.html>

⁴⁶⁴ <http://www.bmj.com/content/350/bmj.h2362>

skade. HHS har alvorlige konflikter og stærke hindringer, der skaber institutionel fastlåsnings, som forhindrer HHS i at iværksætte, indrømme eller offentliggøre forskning, der ville understøtte en påstand om, at enhver børnevaccine eller HHS' børnevaccineplan forårsager alvorlig skade eller kronisk sygdom hos børn.

HHS' svarbrev gør det klart, at disse bekymringer ikke blot er velbegrundede, men værre end påstået i vores åbningsbrev. 465

IX. VSD OG PRISME

HHS' svar hævdede, at de undersøger vaccinesikkerhed efter godkendelse ved hjælp af Vaccine Safety Datalink (**VSD**) og Post-licensure Rapid Immunization Safety Monitoring System (**PRISM**). Selvom disse kunne være nyttige til at vurdere vaccinesikkerheden, er det ikke tilfældet i øjeblikket.

Hvad angår VSD, bruges det i stedet for at blive brugt til at forbedre sikkerheden, men som et værktøj til at bringe vaccinekritikere til tavshed og udvide vaccineanbefalinger, selv til anvendelser, der ikke er godkendt af FDA. Først blev VSD engang opbevaret på HHS, men da forskere begyndte at tilgå VSD for at udføre undersøgelser, der afslørede vaccineskader, flyttede HHS med vilje VSD til en brancheforening inden for sundhedsindustrien fra 2001 for at undgå at VSD-dataene skulle være underlagt FOIA. og på anden vis sikre, at kun de forskere og undersøgelser, som den godkender, anvender VSD. 466

For det andet, når en VSD-undersøgelse udføres af HHS i strid med grundlæggende videnskabelige standarder og processer, er de underliggende rådata næsten aldrig tilgængelige for inspektion af offentligheden og andre forskere.⁴⁶⁷ Nægtelse af at stille disse data til rådighed rejser alvorlig bekymring vedrørende reproducerbarhed og gennemsigtighed. HHS-reglerne pålægger faktisk alvorlige sanktioner, hvis forskere, der bruger HHS-finansiering, nægter at dele data, der ligger til grund for deres studier, men HHS anvender ikke den samme standard på deres egne VSD-studier.⁴⁶⁸

For det tredje er de hemmelige studier, som HHS udfører ved hjælp af VSD med hemmelige data, stort set udelukkende rettet mod at øge vaccineoptagelsen, selv til anvendelser og i populationer, der ikke er godkendt af FDA. For eksempel er en flertal af de nitten VSD-studier, der er udført

465 Vores åbningsbrev fremhævede også, at HHS er forpligtet til at sikre, at enhver "sundhedsudbyder, der administrerer en vaccine ... skal registrere ... i den pågældendes permanente patientjournal ... vaccineproducenten og lotnummeret." (42 USC §§ 300aa-25(a)) I vores åbningsbrev bad vi derfor HHS om følgende: "Forklar venligst, hvad HHS har gjort for at sikre, at sundhedspersonale registrerer producent- og lotnummeret for hver vaccine, de administrerer?" HHS' svar gentager ikke HHS' krav og viser ikke, at de gør noget for at håndhæve dette krav. Dette er endnu en tilsidesættelse af HHS' vaccinesikkerhedsforpligtelser. Denne lovbestemte forpligtelse kunne ikke være tydeligere. Hvis HHS ikke vil gøre noget af substans for at sikre det simple krav om at registrere lotoplysninger, så "hot lots" kan identificeres, er der ringe håb om, at HHS vil opfylde sine langt mere komplekse vaccinesikkerhedsforpligtelser.

466 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4708093/>

467 <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vsd/accessing-data.html>

468 <https://www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22379/nih-policy-on-the-dissemination-of-nih-funded-clinical-trial-information>

af HHS i 2017 involverede vaccination af gravide kvinder.⁴⁶⁹ Dette er tydeligvis et svar på HHS' anbefaling om, at influenza- og Tdap-vacciner skal administreres til alle gravide kvinder, på trods af at disse vacciner ikke var godkendt af FDA til brug hos gravide kvinder.

⁴⁷⁰ HHS driver i bund og grund off-label markedsføring, som, hvis den blev udført af vaccineproducenten, ville være ulovlig, og søger at bruge VSD som et efterfølgende værktøj til at retfærdiggøre denne adfærd. ⁴⁷¹

For det fjerde skal VSD omstruktureres til at kunne vurdere vaccinationens langsigtede virkning, hvilket er den reelle bekymring, offentligheden har om vaccinesikkerhed. HHS har faktisk anerkendt, at de offentlige interessenter "har udtrykt mere bekymring om langsigtede end kortsigtede sundhedsresultater", og at "langsigtede sundhedsresultater har været mindre velundersøgte i forbindelse med vaccinesikkerhed", men at VSD i øjeblikket er rettet mod at vurdere kortsigtede og ikke langsigtede sundhedsresultater:

De nuværende sikkerhedsovervågningssystemer, såsom VSD og PRISM-systemet (Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring) fra Food and Drug Administration (FDA), har allerede omfattende systemer på plads til at vurdere kortsigtede resultater ... [på trods af at] børnevaccinationsplanen i bund og grund er en langvarig eksponering, der forekommer over 18 til 24 måneder, [og derfor] kan langsigtede bivirkninger være mere biologisk plausible end kortsigtede hændelser.⁴⁷²

For det femte er det yderst upassende, at VSD-studier udføres af HHS's Immunization Safety Office, som, som omtalt ovenfor, ledes af en person, der af en ledende forsker ved HHS er anklaget for svigagtigt at have ændret resultaterne af tidligere vaccinstudier, herunder med det formål at undgå ansvar for HHS i vaccinedomstolen. ⁴⁷³

For det sjette, og afgørende, bør ethvert VSD-studie, der har til formål at forsikre offentligheden om, at vacciner er sikre, designes og udføres af en organisation, for hvem en konstatering af, at en vaccine forårsager alvorlig skade, ikke ville have betydelige økonomiske og/eller omdømmemæssige konsekvenser, som det ville have for HHS. Faktisk er det netop det HHS-kontor, der udfører VSD-studier, Immunization Safety Office, som omtalt ovenfor, der aktivt medvirker til at afvise vaccineskadesager i vaccineret.

⁴⁶⁹ <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vsd/publications.html>

⁴⁷⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/pregnancy/hcp/resources.html> (reklamematerialer udarbejdet af CDC for at promovere vacciner til gravide kvinder); <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm093833.htm> (hver vaccineindlægsseddel angiver, i en eller anden form, at vaccins sikkerhed og effektivitet ikke er blevet fastslået hos gravide kvinder)

⁴⁷¹ <https://www.cms.gov/Medicare-Medicaid-Coordination/Fraud-Prevention/Medicaid-Integrity-Education/Downloads/off-label-marketing-factsheet.pdf>

⁴⁷² https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/WhitePaperSafety_WEB.pdf

⁴⁷³ <https://soundcloud.com/fomotion/cdc-whistle-blower-full-audio>; <http://www.rescuepost.com/files/william-thompson-statement-27-august-2014-3.pdf>

Når HHS er klar til at være transparent, bør de: åbne VSD for alle forskere; stille de underliggende data, der anvendes i alle sine publicerede undersøgelser, til rådighed; udsætte sig selv for den samme kritik af sine VSD-undersøgelser som andre forskere; og ikke lade disse undersøgelser udføre af nogen eller nogen organisation, der deltager i forsvaret mod påstande om vaccineskader, er anklaget for videnskabelig bedrageri eller har nogen interessekonflikt med at konstatere, at en vaccine forårsager skade. Først da kan HHS endelig hævde, at VSD er et gyldigt forskningsværktøj til forbedring vaccinesikkerhed. Indtil da forbliver VSD et ukorrekt anvendt regeringsværktøj, ligesom KGB's Mitrokhin-arkiv, der venter på, at en person fra HHS hopper af og deler VSD-dataene med det videnskabelige samfund.

Hvad angår PRISM, bortset fra dets meget begrænsede anvendelse, bruges det i stedet for at blive brugt til at forbedre vaccinesikkerheden også af HHS til at bringe vaccinekritikere til tavshed og udvide vaccineanbefalinger til anvendelser, der ikke er godkendt af FDA. For eksempel blev hver eneste vurdering, der blev udført i PRISM i 2018, udført for at yde efterfølgende støtte til HHS' energiske marketingkampagne, der havde til formål at sikre, at alle gravide kvinder i Amerika får en influenzavaccine. 474 Som diskuteret ovenfor, på trods af at FDA ikke har ...

HHS har anbefalet og promoveret denne off-label-brug til gravide kvinder i et årti, selvom de har godkendt enhver influenzavaccine til brug hos gravide kvinder.

Det var først efter at HHS ikke længere kunne ignorere de stigende påstande om vaccineskader fra gravide kvinder og uafhængige undersøgelser, der fandt alvorlige sikkerhedssignaler vedrørende risiciene ved at vaccinere gravide kvinder, at HHS brugte VSD og PRISM til at "bevise" sikkerheden af deres tidligere anbefaling om brug af graviditetsvaccine. Men disse bestræbelser handler tydeligvis ikke om at sikre vaccinesikkerhed. Hvis det var målet, ville disse sikkerhedsundersøgelser være blevet udført, før HHS promoverede administration af influenzavaccine til alle gravide kvinder.

Det er snarere en gennemsigtig indsats for at undertrykke den seneste og voksende kritik af deres off-label markedsføring af denne vaccine til gravide kvinder. Efter energisk at have promoveret influenzavaccinationer til gravide kvinder i et årti, vil HHS virkelig offentliggøre forskning, der kræver, at de bakker ud og indrømmer: "ups, undskyld, det er faktisk ikke sikkert at give gravide kvinder influenzavaccinen."

Ligesom VSD er det usandsynligt, at HHS vil bruge PRISM til at offentliggøre en undersøgelse, der bekræfter nogen alvorlig udbredt skade fra vaccination. Hvis det gjorde, ville HHS udvikle netop den videnskab, der derefter ville blive brugt imod dem i vaccinedomstolen, hvilket potentielt ville resultere i lammende økonomisk ansvar samt tab af omdømme. Derfor bistår HHS' Vaccine Safety Office, i stedet for at arbejde på at forebygge og opnå erstatning for vaccineskader og -dødsfald, HHS' kontor, der er ansvarligt for at bekæmpe krav fra sagsøgere, der er blevet skadet af vaccine.

474 <https://www.sentineinitiative.org/vaccines-blood-biologics/assessments>

i Vaccine Court. HHS er så blind for denne åbenlyse konflikt, at de åbent pralede af dette samarbejde på et offentligt ACIP-møde afholdt i oktober 2017.⁴⁷⁵

VSD og PRISM kan være nyttige værktøjer til at vurdere vaccinesikkerhed (efter (den grundlæggende sikkerhedsprofil for HHS' børnevaccineplan er etableret i korrekt dimensionerede og kontrollerede forsøg), men de undersøgelser, der udføres med disse systemer, skal designes og udføres af enkeltpersoner og organisationer uden interessekonflikter og bias med hensyn til vurdering af vaccinesikkerhed. Sådanne undersøgelser bør bestemt ikke udføres af en organisation, der kan lide alvorlig økonomisk og omdømmemæssig skade, hvis den bekræfter, at en eller flere børnevacciner kan forårsage alvorlig skade. For eksempel ville det resultere i et ansvar på billioner af dollars og et tab af offentlighedens tillid til vaccination, hvis man konstaterer, at vacciner forårsager 1 ud af 5 tilfælde af enten allergisk rhinitis, ADHD, indlæringsvanskeligheder eller neurologisk udviklingsforsinkelse, som foreløbig forskning har vist kan være forårsaget af ⁴⁷⁶.

i HHS og dets vaccineplan.

Som forklaret af en anerkendt professor ved Center for Bioetik, Harvard School of Medicine, medlem af Institute of Medicine og tidligere chefredaktør for New Englands tidsskrift for medicin:

Det er ikke længere muligt at tro på meget af den kliniske forskning, der offentliggøres, eller at stole på betroede lægers vurdering eller autoritative medicinske retningslinjer. Jeg glæder mig ikke over denne konklusion, som jeg langsomt og modvilligt nåede frem til i løbet af mine to årtier som redaktør af *The New England Journal of Medicine*. ...⁴⁷⁷

Af disse og andre grunde, der er omtalt ovenfor, er det fuldstændig upassende at lade HHS administrere og kontrollere VSD og PRISM. Disse sundhedsdatabaseplatforme betales af den amerikanske offentlighed og bør være åbne for alle forskere i dette land til at udføre studier uden nogen barriere og uden at kræve nogen tilladelse fra HHS. Hvis HHS virkelig mener at vacciner er "sikre og effektive", bør den straks stille de anonymiserede data i VSD til rådighed for offentligheden og det videnskabelige samfund, ligesom den gør med VAERS, og lade disse data tale for sig selv.

Konklusion

I stedet for at fokusere på at forsvare medicinalvirksomheder og deres produkter, herunder i vaccinedomstolen, bør HHS fokusere på at beskytte og forsvare børn

⁴⁷⁵ Rådgivende Udvalg for Immuniseringspraksis, Transskription af præsentationen "Vaccineskade: Skulderskade efter vaccination" den 25. oktober 2017, tilgængelig på <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/meetings-info.html>

⁴⁷⁶ <http://www.oatext.com/pdf/JTS-3-186.pdf>

⁴⁷⁷ <https://www.nybooks.com/articles/2009/01/15/drug-companies-doctors-a-story-of-corruption/>

fra vaccineskader. Medicinalvirksomheder er velorganiserede og velfinansierede. Forældre til nuværende og fremtidige vaccineskadede børn, de borgere som regeringen skal tjene, er det ikke.

Da vaccineprodukter injiceres snesevis af gange i næsten alle babyer og børn i Amerika og typisk er lovpligtige at gå i skole, bør de sikkerhedstestes inden licens i ekstremt veldesignede kliniske forsøg. I stedet er det modsatte tilfældet. Uden upåklagelige kliniske forsøg - med stringente metoder, store stikprøvestørrelser, ægte placebokontroller og længere observationsperioder for vaccineskader - der giver resultater, der viser, at fordelene ved vaccination klart opvejer skaderne, kan det omfattende vaccinationsprogram i dette land ikke etisk begrundes.

Selv uden et etisk imperativ er HHS's ansvar for at sikre vaccinesikkerhed påkrævet af føderal lov. HHS' svarbrev søger at skabe det indtryk, at der er en fuldstændig forståelse af sikkerhedsprofilen for hver pædiatrisk vaccine og HHS' børnevaccineprogram, og at der næsten ikke er noget tilbage for HHS at gøre for at sikre vaccinesikkerheden. Vi anmoder HHS om nøje at overveje alle ovenstående oplysninger, som næsten udelukkende er baseret på og forankret af citater fra HHS' egne publikationer.

Det er vores håb, at HHS vil hæve sig over sin interne fastlåste situation og iboende interessekonflikter og benytte lejligheden til alvorligt at overveje sikkerheden af børnevacciner og sin børnevaccinationsplan.

Vi afventer jeres svar på hvert af de ovennævnte punkter og på spørgsmålene i bilag A nedenfor.

Helt ærligt din,



Del Bigtree
Formand

Bilag: Bilag A og B. 478

478 Bilag A til vores oprindelige brev, dateret 12. oktober 2017, ændres for at tilføje Hope Inc. Academy, Medical Freedom Nevada, Hope from Holly, Educate.Advocate., Autism is Medical, Inc., Oregonians for Medical Freedom, Thinking Moms Revolution, Vaccine Freedom Utah og Your Health Freedom.

BILAG A

SPØRGSMÅL VEDRØRENDE VACCINESIKKERHED

1. KLINISKE FORSØG

- a. Angiv venligst hvert vaccineprodukt, der i øjeblikket anbefales til rutinemæssig brug hos børn, og som er godkendt til brug hos børn baseret på et placebokontrolleret klinisk forsøg. For hvert vaccineprodukt, der er angivet, bedes du angive den kliniske forsøgsrapport, støtter, at en "placebo", som defineret på www.cdc.gov/vaccines/terms/ordliste.html, blev brugt.
- b. Angiv venligst hvert vaccineprodukt, der i øjeblikket anbefales til rutinemæssig brug hos børn, og som er godkendt til brug hos børn baseret på et klinisk forsøg, der anvendte en "aktiv kontrol", som tidligere er godkendt til brug hos børn baseret på et placebokontrolleret klinisk forsøg. For hvert vaccineprodukt, der er angivet, bedes du fremlægge den kliniske forsøgsrapport, der understøtter, at der er tale om en "placebo", som defineret på www.cdc.gov/vaccines/terms/ordliste.html, blev brugt.
- c. Vil HHS fremover kræve et placebokontrolleret (saltvandsinjektion) veldokumenteret (tilstrækkeligt antal børn) langtidsklinisk forsøg (sikkerhedsvurderinger i mindst tre år eller indtil otte år, alt efter hvad der er længst) før der udstedes licens til et nyt vaccineprodukt, for hvilket der ikke findes nogen anden vaccine mod målsygdommen?

2. VACCINER INJICERET I LØBET AF DE FØRSTE 6 MÅNEDER AF LIVET

- a. For hvert klinisk forsøg, der er baseret på godkendelse af et injicerbart vaccineprodukt, som HHS i øjeblikket anbefaler til rutinemæssig brug hos børn mellem fødsel og seks måneder, bedes du identificere (i) den anvendte kontrol og (ii) forsøgets sikkerhedsgennemgangsperiode ved at udfylde følgende skema og vedlægge dokumentation:

Licenseret vaccine Produkt	Kontrollere	Sikkerhedsgennemgangsperiode: Anmodede reaktioner	Sikkerhedsgennemgangsperiode: Uopfordrede reaktioner
Recombivax HB			
Engerix-B			
ActHIB			
PedvaxHIB			
Hiberix			
Infanrix			
Daptacel			
Ipol			
Prenar 13			
Pediarix			
Pentacel			

- b. Angiv venligst den/de kliniske forsøgsrapport(er), der afspejler den kumulative sikkerhedsprofil, ved tiårsalderen, af injektion af cirka 22 vaccinedoser i spædbørn i løbet af de første seks måneder af livet, inklusive forekomsten af eventuelle autoimmune, neurologiske eller udviklingsmæssige lidelser.
- c. Angiv venligst den/de kliniske forsøgsrapport(er), der afspejler den kumulative sikkerhedsprofil, ved tiårsalderen, af injektion af cirka 35 vaccinedoser til spædbørn og småbørn i løbet af de første to leveår, inklusive forekomsten af eventuelle autoimmune, neurologiske eller udviklingsmæssige lidelser.

3. VACCINER INJICERET I GRAVIDE KVINDER

- a. Angiv venligst den/de kliniske forsøgsrapport(er), som HHS har lagt til grund ved udstedelse af licens influenza- og Tdap-vacciner til brug for gravide kvinder.
- b. Har en medicinalvirksomhed lov til at reklamere for eller promovere de influenza- eller Tdap-vacciner, den fremstiller, til gravide kvinder? Hvis ikke, hvorfor ikke?

4. SPECIFIKKE VACCINER

- c. Er det acceptabelt at injicere et sundt spædbarn med et produkt, der indeholder et eller flere kendte eller mistænkte neurotoksiske eller cytotoxiske stoffer, hvor godkendelsen er baseret på et forsøg uden kontrol og en kort sikkerhedsgennemgangsperiode?
- d. Identificér og vedlæg venligst en kopi af ethvert placebokontrolleret forsøg med en sikkerhedsgennemgangsperiode på mere end en uge, som HHS har lagt til grund, da de anbefalede, at alle spædbørn i dette land får enten Recombivax HB eller Engerix-B på den første levedag.
- e. Oplys venligst, hvis HHS bestrider, at andelen af piger og kvinder i alderen 9 til 26 år, der rapporterede en incidenstilstand, der potentielt kunne være tegn på en systemisk autoimmun sygdom, under Gardasil-forsøgene var 2,3 % i gruppen, der modtog Gardasil, 2,3 % i gruppen, der modtog AAHS-kontrol, og 0 % for gruppen, der modtog saltvandsplacebo.
- f. Forklar venligst, hvorfor det blev anset for etisk at injicere kontrolpersoner under de kliniske forsøg for (i) Gardasil med 225 mcg eller 450 mcg amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat (AAHS), når det ikke har nogen kendt terapeutisk fordel? (ii) Varivax med 45 mg neomycin, når neomycin kun er godkendt til topisk og oral brug?

5. SIKKERHED EFTER KØRETØJ

- a. Efter at et Harvard Pilgrim Health Care-studie, udført i henhold til en bevilling fra et HHS-agentur, udviklede et program, der automatisk identificerede og genererede rapporter om mulige vaccinerreaktioner, bedes du forklare, hvorfor HHS ikke samarbejdede med Harvard om at automatisere indsendelsen af disse rapporter til VAERS.
- b. For hvert vaccine-skade-par, hvor IOM i sine rapporter fra 1994 og 2011 ikke kunne fastslå, om der er en årsagssammenhæng, bedes du angive de præcise vaccine-skade-par, hvor HHS siden har fastslået, om der er en årsagssammenhæng. For hvert identificeret vaccine-skade-par bedes du angive HHS's konklusion vedrørende årsagssammenhæng og fremlægge dokumentation.
- c. Angiv venligst hver vaccine på HHS' børnevaccineprogram, der er blevet evalueret for dens (i) kræftfremkaldende potentiale, (ii) mutagene potentiale eller (iii) potentiale til at forringe fertiliteten. For hver af de anførte vacciner bedes du identificere, hvilket af disse tre potentialer den er blevet evalueret for, og fremlægge dokumentation for dette.
- d. Angiv venligst de specifikke undersøgelser, efter titel, forfatter og år, som HHS har udført for at bestemme specifikke biomarkører eller andre prædiktive kriterier, der kan bruges til at identificere, om et givet barn vil lide en alvorlig vaccineskade.
- e. Angiv venligst de anonymiserede datasæt fra følgende undersøgelse vedrørende autisme og vacciner, som HHS var involveret i, så vi og det videnskabelige samfund kan analysere dataene: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29582071>
- f. Oplys venligst, om HHS straks vil give offentlig adgang til de anonymiserede datasæt i VSD, så alle forskere kan udføre vaccinesikkerhedsstudier uden at kræve tilladelse eller godkendelse fra HHS eller andre. Bortset fra at skatteyderne støtter VSD, ville en sådan gennemsigtighed være i overensstemmelse med CDC's påstand om, at det "omfavner intellektuel ærlighed og gennemsigtighed i sin frigivelse af information for fuldt ud at kunne træffe offentlige beslutninger."⁴⁷⁹
- g. Følgende hvidbog giver den fagfællebedømte videnskabelige støtte til, hvordan aluminiumsadjuvanser, der injiceres i kroppen, bevæger sig til hjernen, kan forårsage IL-6-produktion og mikrogliaaktivering i hjernen, og at dette igen kan forårsage autisme: <http://icandecide.org/white-papers/ICAN-AluminumAdjuvant-Autism.pdf> Forklar venligst tydeligt og specifikt, hvilke trin i denne årsagskæde eller andre aspekter af denne hvidbog, som HHS bestrider.

⁴⁷⁹ <https://www.cdc.gov/about/organization/communication-principles.html>

6. INTERESSEKONFLIKTER

- a. Forklar venligst, hvorfor HHS aldrig har udarbejdet eller indsendt en toårig rapport til Kongressen, der beskriver forbedringer i vaccinesikkerheden, som krævet i henhold til føderal lov, 42 USC § 300aa-27(c).
- b. Forklar venligst, hvorfor HHS opløste Task Force on Safer Childhood Vaccines i 1998, når denne taskforce er pålagt at eksistere i henhold til føderal lov, 42 USC § 300aa-27(b), for at give anbefalinger, der kan bistå HHS's minister i hans/hendes løbende pligt til at opfylde HHS's vaccinesikkerhedsforpligtelser i henhold til 42 USC § 300aa-27(a).
- c. Forklar venligst, hvorfor HHS ville placere navnet på en farmaceutisk direktør og konsulent på formandsposten i sin førende vaccinekomité, den rådgivende komité for immuniseringspraksis.
- d. Vil du støtte fjernelsen af vaccinesikkerhedspligter fra HHS og ind i et helt uafhængigt statsligt organ, svarende til National Transportation Safety Board eller Nuclear Regulatory Commission? Hvis ikke, bedes du forklare hvorfor.

BILAG B

Følgende er en *delvis* liste over bivirkninger rapporteret af forbrugere og læger efter godkendelse, og som er anført i indlægssedlerne til en eller flere pædiatriske vacciner.⁴⁸⁰ I henhold til føderal lov er disse bivirkninger kun anført, hvis vaccinenes producent har grundlag for at tro, at der er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og forekomsten af bivirkningen.⁴⁸¹ Faktisk er føderal lov klar om, at denne liste *kun bør omfatte* "de bivirkninger, for hvilke der er grundlag for at tro, at der er en årsagssammenhæng mellem lægemidlet og forekomsten af bivirkningen."⁴⁸²

Immunsystemets lidelser

Alopeci	<i>autoimmun hudsygdom, der forårsager hårtab i hovedbunden og på kroppen.</i>
Anafylaktisk shock	<i>er en hurtigt indsættende alvorlig allergisk reaktion, der forårsager pludseligt blodtryksfald og forsnævring af luftvejene, hvilket kan føre til anfald, shock og død.</i>
Angioødem	<i>potentielt livstruende hævelse under huden.</i>
Arthritis	<i>smertefuld og invaliderende autoimmun sygdom, der omfatter ledsmerter, hævelse og progressiv stivhed i fingre, arme, ben og håndled.</i>
Autoimmun sygdom	<i>er en sygdom, der forårsages af, at immunsystemet fejlagtigt angriber kroppens eget væv.</i>
Guillain-Barré Syndrom	<i>autoimmun sygdom, hvor immunsystemet angriber nerverne i benene, overkroppen, armene og/eller ansigtet.</i>
Hæmolytisk anæmi	<i>forårsager røde blodlegemer, der ødelægges hurtigere, end de kan erstattes.</i>
Henoch-Schönlein Purpura	<i>unormal immunrespons, der forårsager betændelse i mikroskopiske blodkar, hvilket kan føre til skade på flere organer.</i>
Lupus Erythematosus	<i>autoimmun sygdom, hvor immunsystemet angriber flere organer, herunder hud, led, nyrer og hjerne.</i>
Multipel sklerose	<i>autoimmun sygdom, hvor immunsystemet angriber nervefibre og forårsager nedbrydning af dem.</i>

⁴⁸⁰ <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm093833.htm>

⁴⁸¹ [21 CFR 201.57](#)

⁴⁸² [21 CFR 201.57](#)

Myasteni	<i>autoimmun sygdom, der forårsager kronisk svaghed i skeletmusklerne, herunder arme og ben, synsproblemer og hængende øjenlåg eller hoved.</i>
Myositis	<i>Kronisk muskelbetændelse, der beskadiger muskelfibre og forårsager svaghed, og som kan påvirke arterierne og blodkarrene, der passerer gennem musklen.</i>
Polyarteritis Nodosa systemisk	<i>vaskulitis, der påvirker mellemstore og små muskelgrupper arterier, hvilket resulterer i bristninger og andre skader.</i>
Stevens-Johnsons Syndrom	<i>en alvorlig autoimmun reaktion, hvor det øverste hudlag afbrændes og dør.</i>
Trombocytopeni	<i>lavt antal blodplader, som kan resultere i let blå mærker og kraftig blødning fra sår eller blødning i slimhinder.</i>
Vaskulitis	<i>betændelse i blodkarrene, hvilket potentielt kan føre til funktionstab af berørte væv og organskade.</i>

Nervesystemets lidelser

Akut dissemineret Encefalomyelitis	<i>akut, udbredt betændelse i hjernen og rygmarven, der beskadiger myelin.</i>
Ataksi	<i>hjerneskade, der resulterer i tab af fuld kontrol over kroppens bevægelser, nedsat tale, øjenbevægelser og synkning.</i>
Bells parese	<i>vansirende lammelse eller svaghed i den ene side af ansigtet.</i>
Encefalitis	<i>betændelse i hjernen, hvilket kan resultere i permanent skade.</i>
Encefalomyelitis	<i>betændelse i hjernen og rygmarven.</i>
Encefalopati med EEG-forstyrrelser	<i>skade eller funktionsfejl i hjernen med en sværhedsgrad lige fra ændret mental tilstand til demens, anfald og koma.</i>
Grand Mal Konvulsion	<i>bevidsthedstab og voldsomme muskelsammentrækninger.</i>
Hypotoni	<i>lav muskeltonus.</i>
Hypotonisk-hyporesponsiv episode	<i>pludseligt og uventet tab af tone, manglende respons og farveændring.</i>
Meningitis	<i>betændelse i de beskyttende membraner, der dækker hjernen og rygmarven.</i>

Migræne	<i>pludselig og alvorlig, dunkende hovedpine, mavebesvær og til tider forstyrret syn.</i>
Motorisk neuron Sygdom	<i>en neurologisk lidelse, der ødelægger motoriske neuroner, der styrer essentiel frivillig muskelaktivitet såsom at tale, gå, trække vejret og synke.</i>
Myelitis	<i>Betændelse i rygmarven, som kan medføre nervesmerter, lammelse og inkontinens.</i>
Nervedøvhed	<i>høretab som følge af skade på nerven, der løber fra øret til hjernen.</i>
Neuralgi	<i>en intens smertefuld fornemmelse langs en nerve eller en gruppe af nerver.</i>
Neuropati	<i>nerveproblem, der forårsager smerte, følelsesløshed, prikken, hævelse eller muskelsvaghed i forskellige dele af kroppen.</i>
Okulær parese	<i>skade på den nerve i øjet, der styrer øjenbevægelsen.</i>
Optisk neuritis	<i>betændelse, der forårsager øjensmerter og delvist eller fuldstændigt synstab.</i>
Lammelse	<i>manglende evne til at bevæge dele af eller hele kroppen.</i>
Radialnerven og Tilbagevendende nerve Lammelse	<i>nerveskade på nervus radialis, der kan forårsage svaghed eller vanskeligheder med at bevæge hånden, hånd eller fingre.</i>
Radikulopati	<i>komprimeret eller klemt nerve.</i>
Retrobulbær neuritis	<i>er betændelse og skade på synsnerven mellem øjets bagside og hjernen.</i>
Anfald	<i>Pludselige, ukontrollerede kropsbevægelser og ændringer i adfærd, der opstår på grund af unormal elektrisk aktivitet i hjernen.</i>
Slagtilfælde	<i>blokeret blodgennemstrømning til hjernen eller blødning i hjernen, hvilket kan føre til hjernesvaghed, langvarig invaliditet eller død.</i>
Subakut skleroserende Panencefalitis (SSPE)	<i>progressiv neurologisk lidelse, der påvirker centralnervesystemet, hvilket fører til mental forværring, tab af motorisk funktion og i sidste ende fører til en vegetativ tilstand efterfulgt af død.</i>
Synkope	<i>nedsat blodgennemstrømning til hjernen, hvilket forårsager tab af bevidsthed og muskelstyrke.</i>
Transvers myelitis	<i>betændelse i rygmarven, hvilket kan resultere i lammelse.</i>

Andre lidelser og kroniske lidelser

Aseptisk meningitis	<i>akut betændelse i hjernen og rygmarven.</i>
---------------------	--

Aplastisk anæmi	<i>skade på knoglemarven, der hæmmer eller stopper produktionen af nye blodlegemer.</i>
Cellulitis	<i>infektion i hudens og musklernes dybe væv, der får huden til at blive varm og øm.</i>
Cyanose	<i>blålig misfarvning af huden på grund af lav iltmætning.</i>
Død	<i>permanent livsafslutning.</i>
Dyb venetrombose dannelse af	<i>en blodprop i en dyb vene, der kan brække af og blokere blodgennemstrømningen til organerne.</i>
Diabetes mellitus	<i>kronisk tilstand, der påvirker evnen til at udnytte energi fra mad.</i>
Dysfoni	<i>nedsat evne til at tale.</i>
Epididymitis	<i>betændelse i testikelrøret, hvilket kan føre til bylddannelse, testikelsmerter, smertefuld vandladning, vævsdød og nedsat funktion af kønskirtlerne.</i>
Psykiske lidelser	<i>usædvanlige tanker, opfattelser, følelser, adfærd og forhold til andre.</i>
Muskelsmerter	<i>muskelsmerter, der kan blive kroniske.</i>
Orkitis	<i>betændelse i en eller flere testikler, der kan forårsage infertilitet, testikelatrofi og stærke smerter.</i>
Pankreatitis	<i>betændelse i bugspytkirtlen på grund af skader fra fordøjelsesenzymer.</i>
Lungebetændelse	<i>infektion i en eller begge lunger.</i>
Luftvejsinfektion	<i>infektion i luftvejene.</i>
Nethindebetændelse	<i>betændelse i nethinden, som kan beskadige nethinden permanent og føre til blindhed.</i>
Rhinitis	<i>Irritation og betændelse i næseslimhinderne, der påvirker evnen til at trække vejret ordentligt.</i>
Pludselig spædbarnsdød Syndrom	<i>pludselig død af et spædbarn i god behold.</i>
Takykardi	<i>en unormalt hurtig hjertefrekvens.</i>
Uveitis	<i>betændelse i øjet, der fører til synstab.</i>
Svimmelhed	<i>problem med den vestibulære del af det indre øre, hvilket forårsager svimmelhed.</i>